



TRABAJO FIN DE GRADO DE ENFERMERÍA

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEOS DE INSULINA EN DIABETES TIPO 1

Alumna: Minerva González Fernández

Tutora: María Jesús Colino

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

ÍNDICE

Resumen	4
Abstract	4
Abreviaturas	5
Palabras clave	6
Introducción	7
Diabetes mellitus tipo 1	7
Rol de enfermería.....	7
Bomba de insulina	11
Monitor continuo de glucosa (MCG):	14
Justificación	16
Objetivos del trabajo.....	16
Metodología.....	17
Desarrollo	19
Resultados.....	19
Inicios de la bomba de insulina:	19
Clasificación de sistemas:	20
Tipos de infusores	21
Modelos estándar	22
Modelo parche	22
SAPT (Sensor-augmented pump therapy) sin suspensión automática de la administración de la insulina.....	23
SAPT con suspensión automática de la infusión en caso de hipoglucemia	25
Sistemas híbridos o integrados	26
Gasto sanitario	28
Discusión	29
Conclusiones	31
Bibliografía.....	33
Anexos.....	39

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

RESUMEN

El descubrimiento de la insulina fue un hito en la historia de la medicina y de la enfermedad. Hoy en día la ciencia ha avanzado mucho por lo que los tratamientos son cada vez más individualizados y los métodos de evaluación para controlar la enfermedad son más exactos, llegando hasta la actualidad en el que las últimas investigaciones van dirigidas a la fabricación de sistemas integrados en los que sus características dependen del algoritmo que lleven integrado.

La atención sanitaria y la educación han ido modificándose también con el paso del tiempo, viendo de esta manera, que la importancia de un buen aprendizaje sobre la enfermedad produce grandes beneficios en el control, manejo y afrontamiento de la enfermedad, teniendo en cuenta no solo al propio paciente sino también a su entorno. Así se destaca el rol que presenta la enfermería en una enfermedad crónica con estas características, aunque no deja de tener un abordaje multidisciplinar.

Cada vez son más los ensayos clínicos realizados para conseguir reducir la carga y estrés que provoca en las personas con esta patología, aumentando la inversión de capital en la prevención de complicaciones, en los que toma un papel importante la educación diabetológica.

Palabras clave: Diabetes Mellitus tipo 1, bomba de insulina, educación.

ABSTRACT

The discovery of insulin was a milestone in the history of medicine and disease. Nowadays science has come a long way, so the treatments are increasingly individualized and the evaluation methods to control the disease are more accurate, reaching the point where the latest research is aimed at the manufacture of integrated systems in those whose characteristics depend on the algorithm they have integrated.

Health care and education have also changed over time, thus seeing that the importance of good learning about the disease produces great benefits in the control, management and coping of the disease, taking into account not only the patient himself but also his environment. Thus, the role of nursing in a chronic disease with these characteristics stands out, without renouncing required multidisciplinary approach.

There are more and more clinical trials carried out to reduce the burden and stress caused by people with this pathology, the capital investment in the prevention of complications, in which diabetes education plays an important role.

Keywords: Diabetes Mellitus Type 1, insulin pump, education.

ABREVIATURAS

ADA: American Diabetes Association.

BC: Bolo Corrector.

CAD: Cetoacidosis Diabética.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

DM: Diabetes Mellitus.

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1.

FDA: Federal Drug Administration.

HbA1c: Hemoglobina Glicosilada.

HC: Hidratos de Carbono.

IG: Índice Glucémico.

ISCI: Infusión Subcutánea Continua de Insulina.

JDRF: Juvenile Diabetes Research Foundation.

MCG: Monitorización Continua de Insulina.

MCG-TR: Monitorización Continua en Tiempo Real.

MDI: Múltiples Dosis de Insulina.

SAPT: Bomba de Insulina Integrada al Monitoreo Continuo de Glucosa.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

UI: Unidad Internacional.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

PALABRAS CLAVE

Se han utilizado una serie de descriptores para la búsqueda bibliográfica en las bases de datos. A continuación, cito los utilizados tanto en español, como en inglés.

DeCS:

- Diabetes Mellitus tipo 1.
- Bomba de insulina.
- Enfermera.
- Complicaciones de la diabetes.

MeSH:

- Diabetes Mellitus, Type 1.
- Insulin pump.
- Nursing.
- Diabetes Mellitus Complications.

INTRODUCCIÓN

DIABETES MELLITUS TIPO 1

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica autoinmune en la que hay una disminución de las células B del páncreas localizadas en los Islotes de Langerhans (tienen como función producir la hormona que es la insulina) ¹.

Epidemiología

La prevalencia en España está entre un 5-7%. En niños y adolescentes la DM1 representa más de un 90% de las DM (Diabetes Mellitus). La incidencia se sitúa en torno a un 3% anual a nivel mundial ².

Estudios llevados a cabo a nivel internacional, muestran que la incidencia ha aumentado y más si nos fijamos en niños menores de cinco años. De los países del sur de Europa, España es el primer país con mayor incidencia. Dentro del territorio nacional el número de casos varía dependiendo de las comunidades autónomas. Hay una mayor incidencia en países en los que existen mayores ingresos ^{1, 3}.

ROL DE ENFERMERÍA

Educación diabetológica

En 1914, llegó a los países desarrollados, la idea de que se impartiese educación a pacientes con DM (Diabetes Mellitus). Elliot Joslin vio que existía la necesidad de que las enfermeras/os se especializasen en la patología para poder compartir los conocimientos como forma de aprendizaje. Las primeras personas en educar sobre DM lo hicieron en los años 70, y no fue hasta los 90 cuando realmente comenzaron a cobrar importancia ⁴.

Se trata de un proceso dirigido a evitar la aparición de complicaciones que puedan surgir a largo plazo, como, por ejemplo, microangiopatías. Es considerada como parte del tratamiento necesario para la DM, solo si es trabajada en equipo multidisciplinar, porque de manera independiente no genera mejoras en el paciente. El mayor desafío que tienen estos profesionales es enseñarles a como convivir con la patología y proporcionarles autonomía ^{4, 5}.

En España un 94,7% de las comunidades autónomas tiene incorporada educación diabetológica, en los que gran parte de ellos están dentro de la Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Se ha manifestado en numerosas ocasiones la necesidad de un certificado para ser especialista en este campo. En nuestro país se entiende que una enfermera/o es especialista en diabetes cuando tiene una experiencia relevante trabajando en DM ⁶.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

La educación que imparte enfermería es esencial, y más en la actualidad debido a los avances tecnológicos que han ayudado al progreso de la DM. Por ejemplo, el uso de aplicaciones o app, que complementan las enseñanzas de los profesionales sanitarios, aunque nunca deben sustituirlas, sirven para mejorar el control de la patología. (Tabla 1) ⁷.

Solo es posible hablar de la presencia de educación, cuando se ha llegado a producir un cambio favorable en la salud del individuo. Su inicio comienza en el momento del diagnóstico y se trata de un proceso interactivo y continuo, del que también forma parte la familia. Se recomienda que se realice con una periodicidad de entre tres y seis meses. El abordaje tiene que ir desde lo más sencillo, hacia lo más complejo, puesto que, abarca numerosos aspectos y todos ellos son muy amplios. Como material de apoyo pueden utilizar pizarras, dibujos, etc. ^{4, 5}.

Hoy en día hay una alta automatización, por lo que comunicarse y dar información a los pacientes y a la familia, es cada vez más sencillo ^{4, 5}.

Un programa de educación debe estar organizado para poder ser impartido de manera eficaz. Los puntos clave en cuanto a los pacientes es que las personas seleccionadas para comenzar la terapia con sistema de infusión tienen que ser las adecuadas, deben saber realizarse mediciones de glucemia, conteo de HC y saber relacionarlo con la insulina, ejercicio físico..., aprender a resolver situaciones de descompensación glucémica y a cambiar los sistemas de infusión ⁸.

Las funciones que realiza podrían clasificarse en tres niveles. El *primero* en el que la información va destinada al paciente. El *segundo* en el que la información se dirige a la familia, y un *tercer nivel* en el que la enseñanza-aprendizaje es ejecutada como tal ^{5, 9}.

Cuando los pacientes son demasiado pequeños como para obtener información, todo va dirigido hacia los padres que son los encargados de realizar el conteo de HC, administración de insulina, etc. Esto les coloca en posición de pacientes en el que, a la mayoría, les ocasiona estrés, miedo, culpa... Entre los objetivos más llamativos está el de promover que el paciente y las personas que conviven con él muestren sus emociones, no juzgarles, mostrar empatía, que adquieran conocimientos de cómo deben actuar en determinados momentos de la enfermedad en el que se producen situaciones de descompensación, enseñar a que acepten la patología, etc. En aquellos que estén en tratamiento con sistemas ISCI (Infusión Subcutánea Continua de Insulina), y MCG (Monitorización Continúa de Glucosa), es importante que sepan utilizarlo. A través de estas prácticas se intenta conseguir que el tiempo que permanecen en valores rango sea el más alto, obteniendo una mejora del control metabólico y así reducir el riesgo de aparición de complicaciones y aumentar la CVRS (Calidad de Vida Relacionada con la Salud) ^{5, 9}.

Hay evidencias que demuestran que las preocupaciones más relevantes de la enfermedad son el tener hipoglucemias, aparición de complicaciones a largo plazo y el gran impacto emocional que genera en su vida diaria. Si estos factores no son controlados, la adherencia al tratamiento

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

empeorará, es por ello, que el profesional sanitario mantenga una buena comunicación, viendo en todo momento cuales son las opciones terapéuticas que le hacen la vida más fácil ¹⁰.

Una de las etapas más complicadas está en la adolescencia, porque en la mayoría de las ocasiones se rebelan contra la enfermedad, en las que incluso, llegan a abandonar la insulino terapia. Es una etapa en la que se inicia el consumo de alcohol provocando desajustes importantes en el tratamiento. Es frecuente que a muchos de ellos se les diagnostiquen enfermedades psiquiátricas como trastornos en la alimentación, ansiedad y depresión.

Una vez se ha obtenido una buena adherencia al tratamiento se comienzan a plantear tratamientos con sistemas de lazo abierto. La importancia de la educación por parte de enfermería es cada vez más vital y lo será aún más cuando los sistemas de asa cerrada estén bien regulados ^{10, 11}.

Pilares de la educación diabetológica

Alimentación

El cálculo en las comidas se hará en base a la presencia de HC (Hidratos de Carbono) presentes en los alimentos. 10g de HC corresponden a una ración del alimento ¹.

La absorción, digestión y respuesta de la insulina depende del IG (Índice Glucémico) de cada alimento. Es un parámetro utilizado para valorar la rapidez con la que un alimento es capaz de modificar la glucemia ¹.

Como alimentos recomendables está el uso, pero no abusivo, de aceite de oliva, pescados, alimentos ricos en grasas poliinsaturadas, no consumir más de cuatro huevos a la semana y es preferible que la leche sea semidesnatada en niños por encima de los cuatro años. Se deben evitar aquellos alimentos que contengan carnes con alto contenido en grasa, mantequillas, salsas, fritos, aceites como el de palma, etc ¹.

Ejercicio físico

Los pacientes que lo realizan, al inicio tienen que aprender a conocer cómo les afecta en sus niveles de glucosa y la necesidad del cambio en la pauta del tratamiento o de la ingesta de HC . Las recomendaciones son, una valoración de la glucemia de manera previa, vigilar los valores durante su realización, las horas posteriores y más si es por la noche se debe realizar una monitorización de manera más frecuente, ya que es probable la aparición de hipoglucemias ^{1, 12}.

La hipoglucemia es uno de los factores limitantes a la hora de realizar una actividad física tanto si se realiza con cierta periodicidad como si no. Cuando no es realizado de manera regular, existen mayores oscilaciones glucémicas ^{1, 12}.

Manejo de complicaciones agudas

Hipoglucemia

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Disminución de los niveles de glucosa en sangre menores a 70mg/dl según establece la ADA (Asociación Americana de Diabetes). Supone un gran peligro sobre todo dentro de la población pediátrica, ya que en muchos momentos pasan inadvertidas sobre todo en niños, más que en adolescentes y adultos ^{1, 13}.

Actuación de hipoglucemia leve-moderada.

Si esto ocurre antes del inicio de una comida, deberá tomar HC de acción rápida y una vez la glucemia haya superado el valor de 70 mg/dl, se realizará la administración del bolo ajustándolo con cantidades más bajas de insulina y posteriormente se iniciará la ingesta con aquellos alimentos en los que sus HC sean de acción más rápida ¹⁴.

Tras bolo preprandial. Si la glucemia está *por encima de 70 mg/dl y no se ha realizado ningún tipo de actividad física*, tiene que realizar la toma de una o dos raciones, menores cantidades de HC de acción rápida y puede programarse una basal temporal al 50% durante una hora ¹⁴.

Si la glucemia está por debajo de 70 mg/dl y va a efectuarse una actividad física, ha de ingerir una o dos raciones de HC de acción rápida. Una vez se haya superado ese valor, seguir con la ingesta de HC de absorción lenta. A esto se le añade la suspensión de la basal durante el ejercicio, y que en ningún caso debe superar la hora y media sin infusión ¹⁴.

Si la hipoglucemia surge entre comidas, dependerá de las glucemias que obtenga el paciente y el tipo de actividad. Se iniciará la ingesta de HC de absorción rápida, luego de acción lenta y se programará una basal temporal dependiendo de la causa que la haya desencadenado ¹⁴.

Actuación ante hipoglucemia grave

En estos casos es muy importante que la familia este enseñada para poder realizar la desconexión de la bomba o la retirada del catéter, y en caso de no saber ejecutar alguna de las medidas anteriores, pueden cortarlo para evitar la continuación de la infusión ¹⁴.

Se debe administrar una inyección de glucagón y una vez el paciente recupere la consciencia, seguir midiendo las glucemias y proporcionarle aporte de HC que no sean líquidos ¹⁴.

Hiperglucemia

Es un aumento de los niveles de glucosa en sangre por encima de los valores establecidos como normales. Produce un cuadro de poliuria (aumento en la cantidad de orina) y polidipsia (aumento de la necesidad de beber agua). Cuando persisten estos valores de glucemia por un período relativamente amplio, pueden aparecer cuerpos cetónicos. Se producen por la respuesta que tiene el organismo por la utilización de grasas como fuente de energía para músculo, riñón, cerebro y corazón. Al utilizar la grasa como recurso energético el producto de desecho que se obtiene son los cuerpos cetónicos ¹.

CAD (Cetoacidosis diabética)

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Es la complicación provocada por hiperglucemia. Es frecuente que aparezca en el momento del diagnóstico por ser efectuado de manera tardía, omisión en la administración de insulina, dosis de insulina no correspondientes a las necesidades fisiológicas, fallo en el sistema de infusión y enfermedad ^{1, 13}. La sintomatología que produce es: náuseas, vómitos, taquipnea, dolores abdominales y astenia (cansancio muscular). El tratamiento es la realización de reposo, consumo de líquidos de manera abundante y administración de insulina ¹.

En el caso de un episodio de hiperglucemia hay que buscar el motivo que la ha producido, por ello es muy importante que siempre se revise el sistema de infusión y la bomba de insulina cuando esto suceda ¹⁴.

Nunca hay que realizar cambios en el set de infusión antes de irse a dormir ya que existe el riesgo de que se produzca algún tipo de obstrucción o problema proveniente del sistema que de lugar a una hiperglucemia prolongada durante todo el periodo nocturno. La actuación es distinta ante una hiperglucemia sin cetonemia que cuando los cuerpos cetónicos son positivos ¹⁴. (Tabla 2) ²¹.

BOMBA DE INSULINA

Dispositivo electrónico-mecánico encargado de administrar insulina de una manera continua y programada en tejido subcutáneo. También se le conoce con las siglas ISCI cuando actúa de manera independiente del MCG ¹⁵.

En un primer momento funcionaba con análogos de insulina regular y actualmente lo hace con análogos de insulina ultrarrápida (lispro, aspart y glulisina) ya que se ha visto que se obtienen mejores resultados de HbA1c (Hemoglobina Glucosilada). El inicio aproximado de acción esta entre 3-5 minutos, realiza su pico máximo alrededor de los 45-75 minutos, y la estimación de la duración está en torno a 2-4h. Su uso se ha convertido en el tratamiento de elección sobre todo en la población pediátrica ^{15, 16}.

Elementos que la constituyen: bomba de insulina, reservorio de insulina, dispositivo de inserción, equipo de infusión (lo forman la cánula y el catéter) ¹⁴ (Figura 1) ¹⁷.

Características:

Patrón basal:

Cuando la administración se lleva a cabo de una manera programada, continua y lenta, se la denomina **infusión o patrón basal**. Las cantidades correspondientes son registradas en el dispositivo por tramos horarios. Son creados por el especialista teniendo en cuenta en que horas necesita más insulina y en cuales menos. El período nocturno suele estar dividido en dos partes, un primer tramo temprano de 00:00 – 04:00h, correspondiente al tramo postabsortivo de la cena, y uno tardío de 04:00-08:00h que corresponde al ayuno. Pueden variar ligeramente dependiendo

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

de cada paciente. El resto del día se distribuye teniendo en cuenta los períodos preprandiales (etapa anterior a la ingesta), postprandiales (2-3h después de la ingesta) y los postabsortivos (alrededor de tres y ocho horas después de la ingesta) ^{3, 14}. (Figura 2) ¹⁵.

Cuando la bomba de insulina actúa de manera independiente, realiza la infusión de una basal programada a ritmo continuo. La administración de los bolos tiene que ser registrada en cualquier caso por parte del paciente. Cuando forma parte de un sistema integrado, la basal es controlada por el mismo dispositivo al recibir los valores de MCG y puede modificarla en base a ellos. Dependiendo del modelo, el paciente tendrá que introducir cantidades extra de insulina, o no. La cantidad de insulina que se administra ante una hiperglucemia se denomina **bolo corrector (BC)**

¹⁴ .

Tipos de bolo:

En algunos modelos existen diferentes modalidades de bolo, pudiendo ser de administración inmediata o de manera algo más prolongada dependiendo de los requerimientos del paciente en cada momento ¹⁸. Existe el **bolus wizard**, es aquel que aconseja la bomba de insulina teniendo en cuenta el valor glucémico, raciones de HC que se van a consumir y/o cantidad de insulina que hay que administrar para corregir la glucemia y llevarla a valores que se encuentren dentro del rango ¹⁹, **bolo normal** que es similar a la inyección de insulina, **bolo extendido o cuadrado** en el que el paciente debe establecer dos tramos horarios ajustando que porcentaje del total del bolo quiere administrar en cada periodo, esto es muy recomendable cuando se realizan comidas prolongadas en el tiempo o en pacientes con digestiones lentas, y el **bolo multionda o dual**, en el que una cantidad la administra en forma de bolo normal y la otra parte se realiza como un bolo cuadrado, es recomendable en comidas ricas en grasas ^{14, 20}. (Figura 3) ¹⁴.

Estos son algunos de los parámetros (los que no aparecen aquí son el valor de glucemia actual y la cantidad de raciones de HC que van a ingerirse, en caso de que eso se vaya a realizar) que el dispositivo de insulina tiene en cuenta a la hora de proporcionar el bolus wizard ¹⁴.

- **Ratio por ración:** hace referencia a las unidades de insulina necesarias por cada 10g de HC consumidos ¹ .
- **Factor o índice de sensibilidad (FSI):** cantidad de mg/dl de glucemia que baja por cada UI administrada ¹⁴. A partir de él se puede obtener la cantidad de BC a través de esta fórmula:

$$\text{Glucemia actual} - \frac{\text{Objetivo de glucemia}}{\text{FSI}} = \text{UI}$$

- **Insulina activa:** cantidad de insulina que queda en el organismo tras ser administrada ¹⁴.
- **Objetivo de glucemia.** Valor de glucemia establecido como ideal dependiendo de las características del paciente ⁸.

Indicaciones y contraindicaciones para el uso de bomba de insulina

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Indicaciones:

Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) que:

- Tengan capacidad para aprender el manejo del dispositivo ²¹.
- Haber estado en tratamiento con múltiples inyecciones de insulina (MDI) y cambios en la pauta en los últimos seis meses ²¹.
- Se realicen > 4 controles glucémicos/ día en un periodo de al menos dos meses.
- Sensibilidad a la insulina < 20 UI/día ²¹.
- Pacientes en tratamiento con MDI que presenten:
 - HbA_{1c} > 7% ²¹.
 - HbA_{1c} > 6,5% con diagnóstico de micro o macroangiopatías.
 - Aquellos pacientes (niños y adolescentes) en los que exista mal control metabólico (se considerará prioritario en caso de HbA_{1c} > 8%) ^{15, 20}.
 - Hipoglucemias de repetición o el haber tenido más de dos graves, en los últimos dos años, más de cuatro leves semanalmente, o más del 10% de mediciones pertenezcan a un rango por debajo de 70mg/dl ²¹.
 - Grandes oscilaciones entre valores preprandiales ²¹.
 - Glucemia > 200 mg/dl durante el fenómeno del alba ²¹.
- Mujeres embarazadas o que planifiquen estarlo ²¹.
- Personas que presenten hipersensibilidad insulínica y tengan requerimientos < 0,4 UI/Kg de peso ²¹.
- Pacientes con horarios de comidas muy distintos ²¹.

La indicación de su uso será proporcionada por un profesional en el tratamiento de la diabetes. Antes de su uso el paciente debe haber recibido la educación pertinente. El paciente y/o familia debe comprometerse a acudir a las revisiones periódicas ²¹.

- En niños hay casos en los que se usa junto con MDI o que las automediciones de glucosa superen las diez diarias ^{15, 20}.

Contraindicaciones

- Falta de: motivación, expectativas realistas, conocimiento necesarios para superar situaciones agudas y estabilidad psicológica ⁸.
- Poca colaboración por parte del paciente ⁸.
- Pacientes que se realizan menos de cuatro determinaciones glucémicas diarias ⁸.
- No acudir a las revisiones médicas ⁸.
- Diagnóstico de complicaciones crónicas en estadios muy avanzados, depresión u otras enfermedades psiquiátricas ²¹.
- Incapacidad para aprender sobre el manejo de la patología ²¹.

Ventajas e inconvenientes

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Ventajas

1. El patrón basal previene la hiperglucemia en el fenómeno del alba ²¹.
2. Hay personas en las que su organismo requiere mayor cantidad de insulina entre ingestas, por lo que pueden ser modificados en base a esos requerimientos ²¹.
3. Proporciona al paciente mayor independencia en los intervalos en los que no hay ingesta ²¹.
4. La administración de los bolos es muy sencilla, por lo que es uno de los pros para personas que están con gente y quieren pasar desapercibidas ²¹.
5. Dependiendo del modelo de bomba se podrá ajustar en mayor o menor medida el tratamiento, pudiendo ir de 0,025; 0,05 o 0,1 UI/h ¹⁴.
6. El uso de insulina de acción rápida proporciona una mayor predicción del efecto insulínico en referencia a las de acción prolongada e intermedia ²¹.
7. El tratamiento con bomba reduce la cantidad y gravedad de los episodios de hipoglucemia ²¹.
8. Menos oscilación entre valores glucémicos ²¹.
9. La modalidad de basal temporal puede utilizarse en la realización de ejercicio físico ²⁵.
10. Mejora en la calidad de vida por un aumento en la flexibilidad horaria, reducción de inyecciones y en muchos casos ayuda a eliminar el “síndrome de estar quemado” que está presente en muchos pacientes con diabetes ²¹.

Inconvenientes

1. Fallo en el sistema que lleve a un episodio de hiperglucemia ¹⁵. (Tabla 3) ²¹.
2. Obstrucción o desplazamiento del catéter y/o la falta de atención por parte del paciente pueden llevar a que se produzca una CAD por la falta de insulina en un intervalo muy corto de tiempo, ya que, solo hay presente un pequeño depósito a nivel subcutáneo ²¹.
3. Infecciones derivadas del catéter ²¹.
4. Aparición de lipodistrofias. Puede ser uno de los motivos para abandonar esta terapia ²¹.
5. Dispositivo visible ²¹.
6. Requiere una mayor implicación por parte del paciente ²¹.
7. Costes del dispositivo y su mantenimiento ²¹.
8. Dermatitis alérgica, aunque se produce es muy pocos casos ²¹.
9. Necesidad de estar conectado de forma continuada a la bomba de insulina ²¹.

MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA (MCG):

Dispositivo encargado de la medición de las cantidades de glucosa en líquido intersticial, por lo que los datos obtenidos llevan un retraso respecto a la glucosa en sangre de entre 5-15 minutos, esto es debido al tiempo que tarda en traspasar la glucosa al plasma intersticial ²². (Figura 4) ²³. Las funciones de este dispositivo son las mismas cuando, actúa de manera independiente como

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

cuando es usado de manera conjunta, formando parte de los sistemas integrados. Al formar parte de este último, la diferencia irradia en que los datos que va obteniendo son transmitidos al equipo de infusión para que modifique el tratamiento o no dependiendo del modelo de bomba que se esté utilizando ^{15, 22, 24}.

La lectura es posible gracias a un sensor, que tiene equipado un transmisor, y un receptor enzimático electroquímico encargado de catalizar la reacción entre la glucosa y el oxígeno, esto desencadena una corriente eléctrica en nano amperios que permite el envío de las lecturas (en mg/dl a través de un algoritmo de calibración) de los valores desde el transmisor hasta el receptor, como pueden ser la pantalla de la bomba de infusión, en el glucómetro y dispositivos inteligentes, como un smartphone, reloj... El sensor queda implantado en la zona interna del filamento metálico que va implantado en tejido subcutáneo. Tiene una duración limitada, normalmente entre 3 y 14 días, dependiendo de cada fabricante. Una vez superado el tiempo máximo, de manera automática el sensor quedará apagado, debiendo ser reemplazado por otro nuevo. La reacción electroquímica producida por el sensor es la que llevan implantados la mayoría de los modelos, los datos no son modificados ante variaciones en el pH o en los cambios de temperatura. Al tener que estar presente el oxígeno para que puedan llegar a realizarse las lecturas, hay personas que por problemas en la perfusión como es la hipoxia, estos dispositivos no son utilizados porque su acción no puede ejecutarse ^{3, 12, 22}.

Uno de los primeros estudios que se realizó fue financiado por la JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation) en el que se demostró su eficacia en la reducción de valores HbA_{1c} y reducción de hipoglucemias en niños y adolescentes que lo usaron al menos seis veces a la semana ²⁰.

Tipos de MCG ¹⁵:

1. Profesional

Las lecturas se obtienen una vez que el sensor es retirado. Sirve de información para los profesionales sanitarios.

Los modelos con estas características son: Ipro y FreeStyle libre Pro.

2. MCG-TR (Monitorización Continua de Glucosa a Tiempo Real)

Los datos obtenidos se pueden visualizar en pantalla de glucómetro o smartphone, depende de quien actúe como receptor. No va integrado a ISCI.

Los modelos son: G4 Platinum y G5 Mobile, ambos de Dexcom, y MiniMed Connect de Medtronic.

3. MCG-TR con SAPT.

Puede tener la posibilidad de suspensión automática de la infusión de insulina en base a los valores glucémicos que se obtenga.

Los modelos con estas características son: Paradigm VEO y MiniMed 640g ambos de Medtronic, Vibe de Animas y T-Slim G4 de Tandem.

4. MCG con sistema flash

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Realiza lectura continua de glucemia, pero no tiene la capacidad para crear una gráfica en la pantalla de visualización. Los datos se obtienen al pasar el receptor por encima del sensor.

El modelo con esta característica es FreeStyle de Abbot.

Indicaciones de uso:

Algunas de las indicaciones son comunes en niños y adolescentes, siendo; aquellos pacientes con ISCI en los que exista mal control metabólico (se considerará prioritario en caso de $HbA1c > 8\%$), hipoglucemias de repetición o el haber tenido más de dos graves, en los últimos dos años, más de cuatro leves semanalmente, o más del 10% de mediciones pertenezcan a un rango por debajo de 70mg/dl. Luego hay otras indicaciones específicas de cada grupo. En niños hay casos en los que se usa junto con MDI o que las automediciones de glucosa superen las diez diarias. En la adolescencia las indicaciones son respecto a la gestación, por ejemplo, no conseguir una $HbA1c < 6,5\%$ o tener un mal control previo y posterior al embarazo ^{15, 19}.

No se han visto modificaciones de los valores de glucosa en zonas de lipodistrofias en las que era colocado el MCG ¹².

JUSTIFICACIÓN

Enfermería tiene gran relevancia en la vida de un paciente con diabetes mellitus tipo 1, enseñan al paciente a saber autogestionarse de manera organizada y sistemática. Forma parte del tratamiento de la DM1. La enseñanza tiene que realizarse con cierta periodicidad dado que hoy en día las técnicas evolucionan con gran rapidez y también, porque los ámbitos de la vida de los pacientes (social, sanitario, psicológico, laboral, escolar y familiar) van cambiando y con ello, el control de la enfermedad. La atención siempre debe ser individualizada. Se busca conseguir un mejor control de la enfermedad, aportar mayor grado de libertad, y retrasar las complicaciones asociadas a la patología.

La terapia con bombas de insulina aporta a los pacientes una mayor flexibilidad de horarios, consigue reducir la oscilación en los valores de glucemia, disminuyendo la aparición de episodios de hipoglucemias, en referencia a la terapia con múltiples inyecciones de insulina.

La tecnología está en constante cambio. La bombas de insulina es uno de los componentes de los sistemas integrados, que ahora mismo es lo más actual en el tratamiento para la DM1.

OBJETIVOS DEL TRABAJO

General:

1. Mostrar la importancia del uso de la bomba de insulina en pacientes con diabetes tipo 1.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Específicos:

1. Conocer las funciones de la bomba de insulina.
2. Conocer las funciones del sistema de monitorización continua de glucosa.
3. Analizar el papel de enfermería en el manejo de la DM1.
4. Conocer gasto sanitario derivado de estos sistemas.

METODOLOGÍA

El presente trabajo se ha llevado a cabo mediante una extensa revisión bibliográfica, en el periodo de tiempo que comprende noviembre del 2019 a mayo del 2020, en las cuales se ha estudiado el páncreas artificial con profundidad. De esto han surgido otras cuestiones como el papel de enfermería en la educación de estos pacientes.

Criterios de inclusión. Se incluyeron artículos que tratarasen:

- DM1 en niños y adolescentes.
- DM1 en adultos.
- Rol de enfermería en la educación de estos pacientes.
- Costes de material de los tratamientos.
- Principales complicaciones en esas edades.
- Bibliografía en texto completo.

Criterios de exclusión:

- Artículos anteriores a 2010.
- Bibliografía sin enlace a texto completo.
- Tratamiento DM2 .

Para asegurar que la información era la más actualizada, se acortó el intervalo de tiempo de la realización de los artículos a cinco años en los estudios clínicos sobre el páncreas artificial, ya que se trata de un tema muy actual. Y se aumentó a diez años para comprender las cosas referentes a DM1.

La estrategia de búsqueda ha sido lo más amplia posible, con el uso de sinónimos en español y en inglés. No se han encontrado casi investigaciones de páncreas artificial en España, por lo que la mayoría de información se ha recogido de estudios en EE.UU.

Idiomas de revisión:

Español e inglés.

Fuentes de datos:

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Parte de los estudios obtenidos que se incluyeron fueron obtenidos de las siguientes bases de datos: Pubmed, Scielo, Elsevier, Enfispo, Cinhal y web oficial de los fabricantes de los dispositivos. Los motores de búsqueda han sido: Google académico y la biblioteca de la Universidad Complutense de Madrid. También se seleccionó bibliografía secundaria extraída de los artículos encontrados.

DESARROLLO

RESULTADOS

Inicios de la bomba de insulina:

Arnold Kadish fue quien diseñó el primer modelo de bomba de insulina a comienzos de 1960, su tamaño era tan grande como una mochila y se colocaba en la espalda. En los años 70, fue Dean Kamen quien creó el segundo modelo, mantenía un tamaño similar al anterior. Las limitaciones de ambos venían dadas por la forma tan grande en la que se presentaban, algoritmo demasiado sencillo y que el equipo de infusión tenía que estar conectado a nivel intravenoso. En 1978 se comercializó la primera bomba de insulina, recibió el nombre de “Autosyringe” aunque también era conocida con el nombre de “Gran Bloque Azul”. No todos los modelos permitían que la administración fuese segura, incluso algunos de ellos requerían el uso de destornillador para poder realizar ajustes en las dosis ¹⁸.

Fue entonces en los años 80 cuando estos dispositivos comenzaron a ser diseñados en formatos más pequeños y se comenzó a considerar como una alternativa al tratamiento con múltiples inyecciones de insulina en pacientes en los que era complejo el manejo de DM. En muchos casos no se obtenía el resultado esperado y es por esto por lo que era usado como tratamiento en un grupo muy reducido de personas ¹⁸.

En 1985 la ADA aprobó el uso de ISCI como una manera de terapia intensiva ¹⁸. El sistema de infusión de insulina como uso independiente se creó hace unos 40 años, pero, no fue hasta hace unos 20-30 años que comenzó a usarse en la práctica clínica. En sus inicios se propuso como alternativa a la vía intravenosa, la vía intraperitoneal, que tenía más ventajas por la absorción que realizaba a través del sistema Porta, consiguiendo así una acción más parecida a la fisiológica ²⁰.

Sistemas integrados

Fue hace unos 15 años cuando se volvió a investigar sobre los sistemas integrados. En el 2006, fue lanzada la iniciativa del proyecto de la JDRF, con el objetivo de conseguir un sistema capaz de cumplir con: suspensión del sistema tanto por hipoglucemia como por la predicción de que se pudiese llegar a producir, minimizar hiperglucemias, y circuito cerrado totalmente automatizado en algunos de ellos ²⁰.

Los sistemas ISCI se consideran de asa abierta y por ello no son considerados como sistemas integrados. El dispositivo administra una infusión continuada con los parámetros registrados de manera previa por el profesional sanitario especialista, basados en las necesidades del paciente. El resto de las acciones son ejecutadas por el propio paciente, es decir, cualquier función que requiera de razonamiento debe ser introducida de manera manual ²⁰.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Los sistemas integrados son sistemas electromecánicos que administran de manera continuada insulina en tejido subcutáneo dependiendo de los niveles de glucosa obtenidos en plasma intersticial. No se trata de un único dispositivo, sino que, está compuesto por sistema ISCI, un sensor de MCG, y la presencia de un algoritmo matemático de control (Figura 5)²⁵. El elemento que hace que se denomine sistema de asa cerrada se debe al algoritmo. Gracias a él, se establece una conexión entre ambos dispositivos, de manera que, los valores de glucosa llegan hasta la bomba de infusión, quien se encarga de determinar la cantidad de insulina que es necesaria en todo momento. No se ha conseguido todavía crear un dispositivo que se considere páncreas artificial como tal, porque eso requiere que sea totalmente automático, y a día de hoy, no lo es ninguno de ellos. Los dispositivos que más se acercan a estas características se denominan modelos híbridos o integrados¹⁸.

Clasificación de sistemas:

La JDRF ha realizado una clasificación¹⁸:

1º Generación o también denominados con el nombre de bomba-sensor:

Sistemas con suspensión de la infusión de insulina ante hipoglucemia.

Cuando el sensor detecta una hipoglucemia, crea una alerta, la bomba de infusión de manera automática procederá a la suspensión de la administración en caso de que el paciente no haya actuado. Es reanudada de nuevo tras un periodo de 2h en caso de que la persona no lo modifique²⁶.

En datos obtenidos en España se ha visto que este modelo reduce en gran medida la aparición de hipoglucemias tanto en adultos, como en niños.

Minimizador de hipoglucemia

Algunos dispositivos de infusión usan la tecnología enfocada en la predicción de la suspensión por nivel bajo de glucosa basal, esto quiere decir que, el dispositivo de infusión va a detectar un valor de glucosa recibido por el sensor permitiendo que sea capaz de reconocer que en los próximos 30 minutos a la obtención de dicho valor, se vaya a producir una hipoglucemia, por lo que la bomba, o bien disminuirá el patrón basal, o será suspendida hasta la recuperación de la hipoglucemia si se hubiese llegado a ocasionar. Los beneficios obtenidos por estos sistemas se aprecian sobre todo en pacientes con tendencia a hipoglucemias severas o inadvertidas¹⁸.

La aparición de nuevos tratamientos innovadores ha permitido que se obtengan controles glucémicos óptimos y una mejora en la calidad de vida¹⁸.

Minimizador de hipoglucemia o hiperglucemia

En caso de que se detecten valores inferiores a los normales procederá a la suspensión de la infusión, mientras que, cuando detecta valores superiores lo que hace es administrar mayor dosis de insulina para compensar ese valor¹⁸.

2ª Generación

Controladores híbridos

Este modelo funciona administrando diferentes cantidades de insulina en base a los datos de glucosa obtenidos por el sensor, es decir, no hay un patrón basal establecido. Cuando detecta bajadas, la infusión será menor, llegando incluso a ser suspendida, o mayor, en caso de detectar aumento de la glucosa. Requieren de un bolo de asistencia manual por parte del paciente en los períodos de ingesta. Se ha pensado que al suponer una carga del paciente también puede llevar a cometer errores involuntarios ¹⁸.

Los modelos de bomba de 2ª generación son el sistema MiniMed 670g y Tandem Slim: X2.

Tipos de infusores ¹⁵:

1. **Estándar**

No cuentan con un MCG. Pueden mantener una conexión inalámbrica con algún glucómetro. Algunos de ellos son impermeables al agua.

Los modelos son: Paradigm 515/ 712 de Medtronic, Accu-Chek Combo de Roche, One Touch Ping de Animas y T: flex de Tandem.

2. **ISCI parche**

El reservorio de insulina va colocado en la cánula, la cual queda adherida al cuerpo sin necesidad de que exista ningún tipo de catéter. No es resistente al agua el control remoto. Puede establecer una conexión por vía Bluetooth con el glucómetro.

A esta clasificación pertenece el modelo Omnipod de InsuletCorp.

3. **SAPT (Sensor-augmented pump therapy) sin suspensión automática de la administración de la insulina**

Está formado por el sistema ISCI y MCG-TR. El sensor proporciona lecturas continuas y va creando gráficas para que a posteriori puedan verse las oscilaciones entre los distintos valores. El sensor establece una conexión inalámbrica con la bomba de infusión, pero no modifica la pauta de tratamiento.

Los modelos con estas características son: Vibe de Animas y T: Slim G4 de Tandem.

4. **SAPT con suspensión automática de la infusión en caso de hipoglucemia**

Formado por sistema ISCI y MCG-TR. Tienen la capacidad de suspender la infusión ante la presencia de hipoglucemia, pero, no en el caso contrario. Cuando se habla de hiperglucemia, estos dispositivos no son capaces de actuar.

Los modelos con estas características son: Paradigm Veo y MiniMed 640g, ambos de Medtronic.

5. **Sistemas híbridos o integrados**

Formado por ISCI y sensor de MCG-TR. Realiza modificaciones en la pauta de insulina en base a los datos recibidos por parte del sensor de una manera totalmente automática. Siempre que el paciente vaya a realizar una ingesta, esos bolos deben ser administrados de forma manual.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Los modelos con estas características son: MiniMed 670g de Medtronic y Tandem Slim: X2,

Modelos estándar

Accu- Chek Combo

Fue aprobado por la FDA en el año 2012. Ese año comenzó su comercialización en EEUU. Es un modelo diseñado por la empresa Roche ²⁷.

Es el nombre del sistema formado por la bomba de insulina Accu-Chek Spirit Combo y el medidor de glucosa capilar, Perform Combo, la conexión que se establece es vía bluetooth. Ofrece la posibilidad de control remoto desde el glucómetro, por lo que se pueden administrar los bolos desde ahí ²⁷.

La capacidad del reservorio es de 315 UI de insulina. Se pueden incrementar las dosis de insulina desde 0,05 hasta 0,01 UI/h en bloques de una hora ²⁷. Tiene alarma que informa de la existencia de que haya una oclusión. Verifica el correcto funcionamiento del sistema cada tres minutos y también, antes y después de cada bolo. Posee la opción de administrar bolus wizard ²⁸.

Modelo parche

Los siguientes modelos son microbombas, carecen de tubos de conexión entre la bomba de insulina y el cuerpo. La bomba de insulina va conectada al cuerpo a través de un adhesivo que administra de manera continuada insulina. Esto proporciona a los pacientes una mayor libertad de movimiento. Contiene el reservorio de insulina y el mecanismo de su administración, el resto de los comandos están en un sistema de control.

Omnipod

Aprobado su uso desde 2012 ²⁹.

La parte adherida al cuerpo tiene el nombre de Pod. Puede colocarse en cualquier lugar en el que sea posible la administración de insulina. Su parte exterior es una carcasa de material duro e impermeable. El reservorio que tiene puede llegar a contener hasta 200 UI de insulina. Los cambios se realizan cada tres días máximo ²⁹.

Cuenta con una biblioteca de alimentos de referencia, esto quiere decir que tiene registrados los HC de los alimentos más básicos ²⁹.

El encargado de la administración es el Personal Manager Diabetes. Este dispositivo es un mando a control que contiene toda la información del paciente de manera programada ²⁹.

Los usuarios tienen lo que se llama Insulet Provided Glooko, se trata de un espacio que permite la carga de datos (cantidad de insulina, raciones de HC, valores de glucosa, información recibida por el MCG...), para poder observarlos en modo de gráficas de una manera más sencilla ²⁹.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

Este sistema Omnipod puede utilizarse de manera conjunta con el medidor de glucosa FreeStyle ²⁹.

Accu-Check Solo

Aprobado por la FDA en 2015. Tiene la posibilidad de retirarse y volver a conectarse sin ningún problema. Puede colocarse en la pierna, abdomen, espalda y brazo. Es un modelo pequeño y ligero. Las funcionalidades son las mismas que cualquier otra bomba de insulina ³⁰.

El reservorio de insulina es transparente, lo que permite visualizar en todo momento la cantidad que hay y si hay presencia de burbujas que puedan producir un fallo en el sistema. Su capacidad es de 200 UI de insulina. Los bolos pueden ser administrados de dos maneras, la primera sería hacerlo desde la bomba y la otra mediante el gestor de diabetes. El medidor de glucemia con el que es posible establecer una conexión usa tiras reactivas Aviva Accu-Chek, no quiere decir que sea obligatorio su uso, puesto que puede usarse un MCG u otro glucómetro, e introducir los datos obtenidos de manera manual a la bomba de insulina. Permite la introducción manual de los valores de glucemia en cualquier momento. Este modelo no es resistente al agua, esto se debe a la composición de su batería. Para acceder al agua es necesario realizar su retirada, siempre dejando el adhesivo de la cánula implantado. El cuerpo de la bomba dura cuatro meses ³⁰.

El gestor de diabetes proporciona recomendaciones sobre qué cantidad de bolo es la más adecuada. Tiene tres modelos de bolo, cinco patrones basales y otros cinco temporales ³⁰.

Aún no está comercializado en España ²².

SAPT (Sensor-augmented pump therapy) sin suspensión automática de la administración de la insulina

MiniMed Paradigm 522/722

Aprobado por la FDA en 2006. Pertenece a la primera generación de bombas MiniMed que llevan integrado un MCG ³¹.

El sistema Paradigm REAL-time consta de este modelo de bomba, el sensor MMT-7002 o 7003 y el transmisor MMT-7703 (encargado de enviar las lecturas del sensor a la bomba). El transmisor tiene que estar desconectado del sensor durante viajes en avión o en otras situaciones en las que pueda existir interferencia entre ellos. Funciona con una batería que se puede recargar hasta 40 veces. Tarda en cargarse alrededor de ocho horas y es recomendable realizar esta acción después de cada uso del sensor, en el que el tiempo será inferior a 20 minutos. Una batería cargada al 100% tendrá una duración de 14 días ³¹.

Esto es una opción en la población pediátrica (de 7 a 17 años). El sistema de medición alerta de que la glucemia ha superado los límites de los valores, para que el paciente o la familia sean conscientes de ello. Los valores obtenidos deben ser contrastados con la realización de una

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

glucemia capilar y es a partir de ellos con los que se realizan modificaciones en el tratamiento y no con los datos obtenidos del sensor ³¹.

Tiene opción de bolus wizard. Se pueden tener registrados hasta 48 patrones distintos de basal. Puede suspenderse la infusión ³¹.

La bomba de insulina no soporta temperaturas superiores a 42°C, ni inferiores a 1°C. No debe exponerse a sistemas que produzcan campos magnéticos fuertes, ya que pueden dañar el dispositivo ³¹.

MiniMed Paradigm 523/723

Aprobado por la FDA en 2009. Pertenece a la segunda generación de bombas MiniMed que llevan integrado un MCG. No debe exponerse a sistemas que produzcan campos magnéticos fuertes, zonas con anestesia y oxígeno inflamable u óxido nitroso, ya que pueden dañar el dispositivo. Contiene alertas predictivas de aparición de episodios tanto de hipoglucemia como de hiperglucemia, y personalización de las dosis de insulina ³².

Forma parte del sistema Paradigm REAL- Time, el sensor y el transmisor es el mismo que utiliza el modelo anterior (MMT-7002 / MMT-7003 y MMT-7703 respectivamente). Tiene dos versiones, una para adultos (MMT-523/723) y otra pediátrica (MMT-523K / 723K) ³².

Los valores obtenidos por el sensor no están destinados a realizar cambios en la terapia, sino que estas modificaciones deben basarse en glucemias obtenidas con el glucómetro ³².

Animas Vibe

Este modelo de bomba forma parte del sistema Animas Vibe junto con el sensor de MCG Dexcom G4. El reservorio de insulina puede llegar a contener hasta un máximo de 200 UI. Los patrones basales pueden incrementarse en 0,025 UI en bloques de 30 minutos ²⁸.

MyLive Ypsopump

Tiene una pantalla táctil e intuitiva porque tiene iconos autoexplicables. Diseño compacto por lo que resulta muy practica en la vida diaria ³³.

El software permite tener todos los datos del tratamiento a mano, con el que se establece una conexión vía Bluetooth. Funciona con batería alcalina, tiene una duración aproximada de 30 días. Puede sumergirse en agua a no más de un metro y máximo durante 60 minutos ³³.

Botón práctico de función permite que la administración del bolo sea rápido y directo. Tiene cuatro modalidades de bolo. Estándar, ampliado, combinado y ciego. Los incrementos del bolo pueden ir desde mínimo 0,1 UI. Tiene dos patrones basales, aunque pueden ser modificados por el paciente. Tiene la posibilidad de basal temporal. Los incrementos en las tasas basales pueden ir desde mínimo 0,01 UI/h ³³.

Con el cartucho precargado (tienen 160 UI de insulina) el cambio es rápido y fácil ³³.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

El sistema de infusión permite giros de 360° por lo que aporta mayor libertad de movimientos ³³.

SAPT con suspensión automática de la infusión en caso de hipoglucemia

MiniMed Paradigm VEO

Medtronic sacó al mercado el modelo en 2010. La NICE recomendó en particular este modelo a pacientes que tuvieran episodios de hipoglucemias inadvertidas ²⁰. Se trata del primer modelo en todo el mundo con la funcionalidad de la suspensión de la infusión de insulina ante una hipoglucemia. Dentro de este, esta modelo 554 en el que su reservorio tiene una capacidad de almacenaje de hasta 180 UI. El segundo modelo es el 754 en el que el reservorio tiene capacidad de 300 UI ³⁴.

Este sistema admite el sensor de MCG Enlite y MiniLink.

Las dosis de insulina las puede realizar a una velocidad mínima de 0,025 UI/h. Tiene la posibilidad de administrar tres tipos de bolo, bolus wizard para reducir los errores que puede haber a la hora del contaje, y revela la cantidad de insulina que se encuentra activa en todo momento. Los patrones basales son totalmente personalizados en tramos horarios. Posee alertas que informan de la omisión del bolo, probabilidad de que los valores de glucemia sobrepasen límites por debajo o encima o realicen cambios de una manera rápida. Establece la suspensión de la infusión por valores de hipoglucemia. Proporciona flechas que indican la velocidad y dirección que siguen los valores glucémicos en los últimos veinte minutos ³⁴.

A pesar de tener versiones más actuales del software no se ha conseguido que tengan lleguen a ser compatibles como circuitos de sistemas cerrados ³⁴.

MiniMed 640g

Medtronic fue nuevamente quien en 2015 impulsó al mercado este modelo. No se puede utilizar en ambientes en los que haya presencia de anestésico inflamable con aire, óxido nitroso u oxígeno. Es totalmente impermeable hasta profundidades de 3,6 metros durante periodos de tiempo no superiores a las 24h. No debe ser expuesto a temperaturas superiores a 40°C ni tampoco inferiores a 5°C. Tiene dos diseños de reservorio, según las necesidades del paciente. Uno más pequeño, que es de 180 UI y otro más grande de 300 UI ³⁵.

Las funciones inteligentes que tiene este modelo son el cálculo de la insulina activa, que se tiene en cuenta cuando aconseja al paciente en el Bolus Wizard, es decir, resta cantidad de bolo a administrar en base a la insulina que aún se encuentra activa. Las configuraciones del patrón basal y de los bolos son totalmente personalizadas para ajustarse a las necesidades del paciente a lo largo del día. Para evitar olvidos tiene la posibilidad de programar recordatorios ³⁵.

Este modelo puede utilizarse con el sensor Enlite o el transmisor Guardian TM Link. Tras detectar una posible hipoglucemia en los 30 minutos posteriores, interrumpe la continuación de la infusión

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

de insulina. La reanudación se produce una vez se han alcanzado los valores de glucosa marcados ^{20, 35}.

Otro dispositivo que puede asociarse a él es el medidor Contour Next Link 2.4. Es el encargado de enviar las lecturas obtenidas con el glucómetro. Permite la administración de bolos desde el mismo medidor ³⁶.

MiniMed 630g

Aprobado por la FDA el 13 de Febrero de 2018. Aunque ahora mismo hay estudios para ver la seguridad de este sistema en población pediátrica (entre siete y 14 años). Se ha valorado que existe la posibilidad de que las lecturas realizadas por el MCG se vean alterados por el consumo de paracetamol, aunque esto varía entre personas ³⁷.

Puede funcionar con el sensor Enlite y el transmisor de MCG. El transmisor es resistente al agua, tanto es así que puede ser utilizado mientras el paciente nada o se ducha. La bomba de insulina también es resistente al agua. El medidor es Contour Next Link 2.4.

La bomba de insulina tiene la función de SmartGuard. Tiene la posibilidad de administrar bolus Wizard ³⁷.

La duración del sensor es limitada, su periodo máximo de funcionalidad es de seis días. Realiza lecturas de glucosa cada cinco minutos. Notifica a través de alarma de que los valores están alcanzando niveles altos o bajos. Detecta más del 93% de hipoglucemias ³⁷.

Tiene la posibilidad de ponerla en modo avión cuando se realizan viajes ³⁷.

Se ha visto que con el sistema 630g el daño renal en estos pacientes se ha reducido hasta 54%, el cardiovascular un 41%, el nervioso un 60% y el ocular hasta un 63% ³⁷.

Sistemas híbridos o integrados

MiniMed 670g

En 2016, la FDA aprobó el uso de **MiniMed 670G**, convirtiéndose en el primer sistema híbrido en lanzarse al mercado. Los únicos parámetros que se necesitan registrar en él son, la duración estimada de la insulina y el ratio por ración. El índice de sensibilidad lo obtiene de los valores proporcionados por el MCG ^{38, 39, 40}.

El reservorio tiene una capacidad de 300 UI de insulina. Se pueden realizar incrementos en las dosis de insulina de 0,025 UI en bloques de 30 minutos ³⁸. La bomba funciona con pilas AA 1,5v. Es capaz de aguantar temperaturas tan bajas como -20°C y tan altas como 50°C. También puede sumergirse hasta profundidades de 3,6 metros en un periodo menor a un día. La memoria de almacenaje es superior a los 90 días ⁴⁰.

La evaluación realizada por el fabricante determinó que las contraindicaciones para usarlo son que el paciente tenga menos de siete años y que la dosis de insulina diaria no supere las 8 UI.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

El sistema 670g funciona con el transmisor Guardian Link, Guardian Sensor 3 (contraindicado en pacientes menores a 14 años) y el glucómetro Contour Next Link 2.4 en el que por medio de una conexión inalámbrica envía el resultado a la bomba de insulina ⁴¹. Los valores que tiene como marcados como objetivo límite por arriba son 120 mg/dl de glucemia, pudiendo ser aumentada a 150 mg/dl con la realización de ejercicio o conduciendo. Regula la cantidad de insulina cada cinco minutos. Los únicos parámetros que se necesitan registrar en él son, la duración estimada de la insulina y el ratio por ración. El índice de sensibilidad lo obtiene de los valores proporcionados por el MCG. Hay otro sistema que también tiene la bomba MiniMed 670g como infusor, es el sensor DexCom G6, pero, depende de un circuito cerrado control-IQ. En sus inicios tuvo que ser suspendido su uso debido a fallos en el software que más tardes fueron corregidos ^{39, 40, 41}.

Tandem T: Slim X2

Ha sido aprobado por la FDA en febrero de 2020, después de que se hubiesen llevado a cabo distintos estudios que lo abalasen. Por lo que se analizaron datos proporcionados por investigaciones, y vieron que se trataba de un modelo con alta precisión y confiable para comenzar su uso. Su administración va dirigida tanto a niños como a adultos. Se trata del primer modelo de bomba interoperacional, esto quiere decir que los pacientes pueden realizar modificaciones en él, en base a sus preferencias personales. Esto ayuda en el manejo a los pacientes que quieren tratamientos más individualizados. Es también conocida con el nombre de bomba de infusión intravenosa con controlador alternativo habilitado (ACE) ⁴². La función de estos asistentes se basa en la ejecución de algoritmos para transmitir los datos entre ambos dispositivos.

La bomba de insulina **Tandem T: Slim x2** con control-IQ y un sensor DexCom G6, es un sistema de tercera generación de los asistentes de diabetes ⁴². Esta función ayuda a disminuir tanto la frecuencia de aparición de hipoglucemias como de su duración en el tiempo. Esto es porque puede predecir que, en los siguientes 30 minutos, los valores glucémicos pueden disminuir por debajo de 80 mg/dl, o que reciba una lectura de 70 mg/dl. Una vez los valores comienzan a aumentar, reanuda la infusión de manera automática ⁴³.

Entre las acciones que tiene son administración de bolos para corregir hiperglucemias de manera automática en base al sensor, interrupción de la infusión continuada ante hipoglucemias, y modificaciones de dosis tomando como referencia los valores de glucosa durante un tramo horario ²⁰.

También puede ser utilizada con el sensor Dexcom G5, el único inconveniente es que no cuenta con la función basal-IQ ⁴³.

La funcionalidad de este modelo está basada en la administración de insulina de manera subcutánea tanto en cantidades variables, como fijas. Puede ser usado de manera independiente al MCG, lo único que perdería la funcionalidad de responder en base a los valores obtenidos ²².

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

La pantalla de la bomba es táctil resistente a golpes, grande y a color, esto permite que sea más sencillo de leer y de utilizar.

Se trata de un modelo impermeable a 0,9 m de profundidad bajo el agua durante 30 minutos. Su reservorio tiene una capacidad de 300 UI de insulina. Es el único modelo de bomba que puede actualizarse mientras dure el periodo de garantía para evitar que se quede obsoleta ⁴³.

La FDA se ha encargado de autorizar aquellos dispositivos que funcionen como bombas de infusión continua de insulina, de manera independiente, colocándoles en un riesgo de clase II. Cuando forman parte de sistemas con sensor, pertenecen a riesgo de clase III ⁴².

Modelos expuestos anteriormente. (Tabla 4) ^{27,28,29,30,31,32,33,34,35,37,39,43}.

Gasto sanitario

El gasto producido por la DM va en aumento junto con la incidencia. Gran parte del dinero va destinado a atenciones producidas por complicaciones derivadas en la mayoría de los casos, por una mala adherencia a los tratamientos. En algunos países son los propios pacientes quienes se tienen que financiar gran parte del material y de la asistencia sanitaria, llevándolos a un mal control metabólico a aquellos que no pueden pagarlo. En otros países como Grecia el coste ha aumentado por la inversión realizada en los sistemas ISCI, viendo que proporcionaría un ahorro a largo plazo al disminuir la aparición de complicaciones ^{10, 19}.

En 2019 se realizó un balance que estimó que los costes sanitarios ocasionados por la DM (personas de 20 a 79 años) en toda la región del territorio europeo, ascendía a 161,4 mil millones de dólares. Se estima que para 2030 ese dato sea de 168,5 mil millones. Se encuentra en el tercer puesto en referencia a gasto sanitario efectuado, representando con un 21,2% el total del gasto mundial ².

Hay casos en los que, a pesar de haber un correcto diagnóstico de la patología, al no contar con una buena cobertura sanitaria que les asegure un acceso a los últimos tratamientos para obtener mejor control, les lleva a tener un aumento de las probabilidades en la aparición de complicaciones y a una muerte prematura ².

En España las bombas de insulina están financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS) con fondos públicos desde el año 2004. Para que este hecho se lleve a cabo se realiza la selección de pacientes.

España se encuentra en el penúltimo puesto en cuanto al uso de bombas de insulina. El último estudio realizado por a FEDE revela que menos del 5% de pacientes con DM están en tratamiento con estos sistemas en nuestro país, mientras que la media Europea está por encima del 15%. Esto ha llevado a que se exponga la idea de que esta estadística esté relacionada con la falta de compromiso por parte de las administraciones públicas para proporcionar una mejor cobertura y eficacia en el control de la DM ⁴⁴.

DISCUSIÓN

En casi todas las investigaciones mostradas, los datos obtenidos muestran un claro beneficio en el paciente con el uso de sistemas de circuito cerrado, dado que, con todos ellos, los resultados de HbA_{1c} disminuían más o menos en el mismo porcentaje, reduciendo también, el tiempo de hipoglucemias y la severidad de las mismas. Sin embargo, tan solo los datos de uno de los estudios dicen no tener mayores beneficios los sistemas integrados en comparación a los de lazo abierto. Estos sistemas integrados utilizan más cantidades de insulina que los de asa abierta, algunos de los ensayos clínicos, arrojan valores que suponen una diferencia de unas cuatro UI de insulina, cosa que apenas es percibido puesto que la diferencia en la administración mensual de insulina es muy poco llamativa. Esto se debe a los cambios realizados en el patrón de acción que realiza la hormona para ajustar lo máximo posible la glucosa a los valores objetivo ⁴⁵.

El uso de sistema integrado, en este caso del modelo 670g demostró que puede ser utilizado por adolescentes, actúa aumentando, disminuyendo o directamente suspendiendo las infusiones de insulina sin producirles hipoglucemia o cetoacidosis, reduciendo en gran cantidad los valores de HbA_{1c}. Mientras que el modelo 640g de asa abierta, reduce las hipoglucemias nocturnas como en el anterior, pero los valores de hiperglucemia no los disminuye ⁴⁶.

La comparación entre el sistema Tandem T: Slim x2 frente a un sistema de infusión de insulina convencional, son el aumentó en el porcentaje en rango de los valores de glucosa, mejorando los controles tanto de día y noche. El porcentaje de valores en hipoglucemia es tan solo de un 0,7%. Se trata de un sistema seguro y eficaz que estabiliza los valores de una manera muy eficiente durante la realización de ejercicio intenso. En general son pocos los estudios en referencia al uso de este sistema durante la realización de actividad física en general ⁴⁷.

En los últimos metaanálisis que se han realizado, se ha observado que tiene mayor beneficio la terapia con ISCI que con MDI, ya que es capaz de conseguir una disminución de HbA_{1c} de 0,5-0,6%, al reducir el número tanto de hipoglucemias como de episodios de cetoacidosis, requiriendo cantidades de insulina menores ²⁰.

Se ha producido una reducción de insulina en estos pacientes, con el uso del sistema Tandem T: Slim x2, alrededor de entre un 10 y un 20% en comparación al uso de sistemas como ISCI y MCG usados de manera independiente ⁴⁷.

Los padres y familiares cercanos de niños menores de siete años que han probado sistemas de asa cerrada como el Tandem T: Slim x2, dicen sentirse mucho más satisfechos con el afrontamiento a la enfermedad, puesto que ha mejorado la calidad del sueño la cual antes no tenían porque es el periodo horario en el que más hipoglucemias se producen, y también han invertido menor tiempo en la asistencia de su hijo respecto a la DM1 ⁴⁸.

En el sistema 640g se han obtenido mejores valores de glucemia, tanto la reducción de los episodios de hipoglucemia como el aumento de tiempo estando en los valores objetivo, en

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

comparación con otros métodos más convencionales, como el uso con múltiples inyecciones de insulina, ya que en el segundo caso no se pueden realizar modificaciones una vez es administrada la insulina ³⁵.

En referencia a la educación destinada a pacientes con diabetes mellitus tipo 1 de estas edades, y a su familia, se ha visto una mejora en los valores de glucemia y en la calidad de vida en aquellos pacientes que han recibido y reciben educación diabetológica y que son tratados por equipos multidisciplinarios, que aquellos otros en los que no se han realizado estas técnicas. La obtención de datos como estos lleva a que, tiene que estar muy presente la educación de manera progresiva en el tiempo, para aprender y también evitar olvidar conocimientos necesarios que deban ser puestos en práctica de manera correcta ¹⁰.

La ventaja del uso de ISCI frente a MDI es la absorción de insulina. En la segunda terapia es necesaria al menos una inyección más de insulina de acción intermedia o de larga duración. El tratamiento con insulinas rápidas como requieren los ISCI, proporciona una mejora en la absorción y una menor variabilidad durante el día, mientras que, al estar en tratamiento con múltiples inyecciones esto produce que haya diferencias de la absorción de la insulina en un mismo paciente debido a la alta variabilidad diaria que presenta (entre un 19% y un 55%) lo que se traduce en un aumento de la oscilación glucémica ¹⁸.

El modelo Paradigm VEO al inicio de su comercialización se estableció que tenía cierto poder impermeable pero dado los años que han pasado no se la tiene en cuenta como uno de los diseños resistentes al agua ²⁸.

La FDA lanzó un comunicado el 27 de junio de 2019 para alertar de que los modelos de bomba: MiniMed™ Paradigm™ 522/722, MiniMed™ Paradigm™ 522K/722K, MiniMed™ Paradigm™ 523/723 (versión 2.4A o previas), MiniMed™ Paradigm™ 523K/723K (versión 2.4A o previas) y MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754* presentaban riesgos de ciberseguridad. Esto significa que una persona ajena al paciente, es decir, sin autorización, podría conectarse a través de una conexión inalámbrica al sistema de la bomba siendo capaz de administrar insulina sin que el paciente sea consciente. Medtronic ya ha comenzado a retirarlas del mercado, dando a los pacientes otras opciones. Otro de los modelos de bomba que ya está siendo retirado son de la marca Animas, están dando los mismos errores de seguridad que los expuestos anteriormente ⁵⁰.

CONCLUSIONES

El estudio de las fuentes tanto primarias y secundarias con evidencia científica ha permitido que se la importancia de la atención sanitaria a lo largo de la historia de la patología hasta la actualidad. Se han llegado a cumplir los objetivos iniciales planteados en la revisión bibliográfica, llegando a las siguientes conclusiones.

La DM1 tiene una alta prevalencia, por lo que es muy importante centrarnos en ella desde todos los puntos de vista para conseguir un abordaje mayor y evitar descompensaciones. Se trata de una enfermedad en la que es necesario la monitorización de glucosa y el tratamiento con insulina de manera continuada, para compensar los fenómenos que hacen que varíe como el consumo de HC, ejercicio, estrés...El avance en las nuevas tecnologías ha proporcionado un aumento en la calidad de vida y una mejora en la atención sanitaria.

Entre los dispositivos más actuales esta la aparición de MCG, que permiten visualizar los valores y mantenerse informado a través de alertas por las desviaciones de glucosa, cosa que les ayuda en gran cantidad a los padres con hijos con DM1 muy pequeños porque les resta de preocupaciones. También la creación de los equipos de infusión continuada de insulina. Es muy importante que, en ellos, se puedan realizar ajustes en las dosis de insulina en proporciones muy pequeñas, ya que para pacientes infantiles supone una ventaja puesto que los requerimientos no son tan grandes como los de una persona adulta.

Los pacientes que están usando sistemas integrados, ven mejorados sus niveles glucémicos con la correspondiente disminución de los valores de HbA1c, permitiéndoles llevar una vida con menos preocupaciones a pesar de tener que seguir ejecutando ciertas acciones en el dispositivo de infusión. Las ventajas de estar en tratamiento con sistemas de esta clase producen mejoras más o menos similares en todos los dispositivos. Y los riesgos de ocasionar situaciones no deseadas por parte del sistema, no hacen que los pacientes lo rechacen en la mayoría de los casos, porque los beneficios son mayores que los riesgos.

La principal complicación que tratan de abordar los sistemas de infusión continua de asa abierta y en mayor medida, los de circuito cerrado, es la hipoglucemia. Es muy frecuente que se produzca en niños, y si no son controladas puede traer graves consecuencias, por lo que hay que insistir en la monitorización continua de valores, y el uso de sistemas integrados de manera especial en pacientes con tendencia a realizar hipoglucemias sobre todo aquellas que pasan de forma inadvertida.

Una vez vista la complejidad que tienen estos tipos de tratamiento, es comprensible la importancia de que tanto a pacientes con DM1, como a su entorno familiar, se les imparta la educación que requieren estos sistemas, de una forma periódica, ya que avanzan con gran rapidez y son complejos de entender al comienzo de su uso. Durante la asistencia en el periodo pediátrico, tanto el niño/a como su entorno familiar van a tener que pasar por una serie de fases

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

de afrontamiento y entendimiento de la enfermedad, por lo que el rol que desempeña el profesional de enfermería es muy importante, y a día de hoy no se tiene muy establecido.

Tanto los sistemas de circuito abierto como los sistemas de circuito cerrado son productos de elevado coste, no solo el dispositivo, sino también sus recambios. No siempre están cubiertos por la seguridad social, no todo el mundo tiene el dinero suficiente como para poder acceder a tratamientos tan novedosos como los expuestos, esto puede ocasionar mala CVRS. Esto implica que en personas en los que es necesario su uso por las necesidades de su organismo, pero no puede costeárselo, acaban teniendo un mal control de la enfermedad, haciendo que aparezcan complicaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arroyo Díez FJ, Bahillo Curieses MP, Clemente León M, Conde Barreiro S, Ferrer Lozano M, Leiva Gea I, et al. Lo que debes saber sobre la diabetes en la edad pediátrica [Internet]. 4ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social; 2019 [Citado 1 Feb 2020] Disponible en: https://diabetesmadrid.org/wp-content/uploads/2019/12/Lo_que_debes_saber_sobre_la_diabetes_en_la_edad_pediatrica.pdf
2. Williams R, Colagiuri S, Almutairi R, Aschner Montoya P, Basit A, Beran D, et al. Atlas de la diabetes de la FID [Internet] 9ª ed España: FID; 2019 [Citado 28 Dic 2020] Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
3. Litwak L, Querzoli I, Musso C, Dain A, Houssany S, Proietti A, et al. Monitoreo continuo de glucosa. Utilidad e indicaciones. Medicina [Internet] 2019 [Citado 25 Feb 2020]; 79: 47-8. Disponible en: <http://www.medicinabuenosaires.com/PMID/30694188.pdf>
4. Hevia P. Educación en diabetes. Rev Med Clin Condes [Internet]. Mar 2016 [Citado 16 Dic 2019]; 27 (2): 271-276. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300165#!>
5. Castro- Meza A, Pérez- Zumano S, Salcedo- Álvarez R. La enseñanza a pacientes con diabetes: significado para profesionales de enfermería. Enfermería universitaria [Internet] 2017 [Citado 18 Dic 2019]; 14 (1): 39- 46. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-universitaria-400-articulo-la-ensenanza-pacientes-con-diabetes-S1665706316300719>
6. Grupo de trabajo Guías Clínicas y Consensos de la Sociedad Española de Diabetes. Perfil profesional del educador de pacientes con diabetes. Endocrinol Diabetes Nutr [Internet] Mar-Abr 2012 [Citado 10 May 2020]; 28 (2): 38-47. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-articulo-perfil-profesional-del-educador-pacientes-S1134323012000427>
7. Sanofi [Internet]. 9 Ene 2020 [Citado 8 May 2020]. ¿Cuáles son las mejores apps de diabetes? Disponible en: <https://campussanofi.es/smart-care/noticias/cuales-son-las-mejores-apps-de-diabetes/>
8. Albareda Riviera M, Barrio Castellano R, Chico Ballesteros A, Conget Donlo I, Galindo Rubio M, García-Sáez G, et al. Tecnologías aplicadas a la diabetes [Internet]. España: SED; 2009 [Citado 15 May 2020]. Disponible en: <https://d2q8uh6bd0ohj9.cloudfront.net/wp-content/uploads/2019/05/27160007/tecnologias-aplicadas.pdf>
9. Pedrosa K, Pinto J, Arrais R, Machado R, Mororó D. Eficacia de la educación en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 realizado por cuidadores de niños. ENFERMERÍA

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

- GLOBAL [Internet]. Oct 2016 [Citado 29 Dic 2019]; 44: 88-101. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000400004
10. Ampudia-Blasco FJ, Roca Espino D, Llorente I, Maderuelo Labrador M, Queralto M, Romero G, et al. Encuesta sobre las necesidades no cubiertas en España en las personas con diabetes tipo 1. Scientia salus [Internet] 2019 [Citado 31 Ene 2020]; 4: 3-11. Disponible en: <http://publicaciones.scientiasalus.net/revistas/CE.2019.004/CE.2019.004.pdf>
 11. Henríquez-Tejo R, Cartés- Velásquez R. Impacto psicosocial de la diabetes mellitus tipo 1 en niños, adolescentes y sus familias. Revisión de la literatura. Rev Chil Pediatr [Internet]. Jun 2018 [Citado 17 Dic 2019]; 89 (3): 391-396. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062018000300391
 12. Turksoy K, Frantz N, Quinn L, Dumin M, Kilkus J, Hibner B, et al. Automated Insulin Delivery—The Light at the End of the Tunnel. The journal of pediatrics [Internet] Jul 2017 [Citado 17 Feb 2020]; 186: 17-23. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com.bucm.idm.oclc.org/science/article/pii/S0022347617303219?via%3Dihub>
 13. Ramos O, Asenjo Mardones M, Calzada León S, García Bruce H, García de Blanco M, Ferrano M, et al. Documento de posición sobre complicaciones agudas en el niño y adolescente con diabetes mellitus tipo 1: hipoglucemia y cetoacidosis. Revista de la ALAD, asociación latinoamericana de diabetes [Internet] 2020 [Citado 6 Mar 2020]; 10 (1): 27-9, 32. Disponible en: http://www.revistaalad.com/files/alad_20_10_1_026-040.pdf
 14. Barrio R, Andia V, Vázquez F, Salgado Y, Jansa M, Flores G, et al. Guía de educación terapéutica al inicio de tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) [Internet] 1ª ed. España: SED; 2012 [Citado 14 Feb 2020] p. 13, 15, 17-18, 21. Disponible en: <http://diabetesmadrid.org/wp-content/uploads/2015/07/Gu%C3%ADa-de-Educaci%C3%B3n-Terap%C3%A9utica-Bombas-de-Insulina-%C2%B7-SED-%C2%B7-Diabetes-Madrid.pdf>
 15. Aplazaba P, Soto N, Codner E. De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. Rev Med Chile [Internet]. 2017 [Citado 5 Feb]; 145: 630-640. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872017000500011
 16. Weinstock R, Mulder J. Wolters Kluwer. UpToDate [Internet]. Irl B Hirsch ; 2019 [Actualizado 22 May 2019; Citado 27 Dic 2019] Management of blood glucosa in adults with type 1 diabetes mellitus. [Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-blood-glucose-in-adults-with-type-1-diabetes-mellitus>
 17. Componentes del sistema de infusión subcutáneo continuo de insulina [Internet] [Citado 14 May 2020]. Disponible en: <https://www.medtronic-diabetes.com/es/sobre-la-diabetes/terapia-con-bomba-de-insulina>
 18. Capel Flores, I. Validación clínica inicial de un sistema de páncreas artificial con controlador basado en reglas. Universitat Auònoma de Barcelona. 2017. [Citado 24 Feb

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

- 2019] Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/457142/icf1de1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
19. Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, Ruíz de Adana MS, García-Cuartero B, Rigla M, et al. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la monitorización continua de la glucosa en España. Endocrinol Diabetes Nutr [Internet] 2018 [Citado 10 Feb 2020]; 65 (1): 24-28. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-pdf-S2530016417301222>
20. Dovc K, Battelino T. Evolution of Diabetes Technology. Endocrinol Metab Clin North Am [Internet]. Mar 2020 [Citado 6 Mar 2020]; 49 (1): 1-9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S088985291930091X#!>
21. Castro Toril G, Díez Piña JM, López Riquelme P, López Rivera MªJ, Martín Guzmán E, Molina Baena B, et al. Manual de educación diabetológica avanzada de pacientes adultos [Internet]. España; Moraga Guerrero I, Marco Mur AL [Citado 15 May 2020]. Disponible en: <file:///C:/Users/Mineer/Downloads/Manual%20de%20Educacion%20Diabetologica%20Avanzada%20de%20Pacientes%20Adultos.%20Hospital%20de%20Mostoles.%20Madrid.pdf>
22. Allen N, Gupta A. Current Diabetes Technology: Striving for the Artificial Pancreas. Diagnostics [Internet]. 2019 [Citado 29 Dic 2019]; 9 (1): 1-16. Disponible en <https://www.mdpi.com/2075-4418/9/1/31/htm>
23. Sistema de monitorización continua de glucosa [Internet] 29 Nov 2019 [Citado 13 May 2020]. Disponible en: <https://diabetesmadrid.org/medidores-continuos-glucosa/>
24. Weinstock RS. UpToDate [Internet]. Irl B Hirsch ; 2019 [Actualizado 22 May 2019; Citado 27 Dic 2019] Self-monitoring of glucose in management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. [1-17]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/self-monitoring-of-glucose-in-management-of-nonpregnant-adults-with-diabetes-mellitus>
25. Una ilustración del sistema de circuito cerrado híbrido MiniMed 670G (Fotografía cortesía de Medtronic). [Internet]. 2017 [citado 10 febrero 2020]. Disponible en: <https://www.hospimedica.es/cuidados-criticos/articles/294769857/sistema-hibrido-para-diabetes-actua-como-pancreas-artificial.html>
26. Thabit H, Hovorka R. Coming of age: the artificial pancreas for type 1 diabetes. Diabetología [Internet]. Sep 2016 [Citado 22 Dic 2020]; 59 (9): 1795- 805. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27364997>
27. Accu-Chek. Accu-Chek Combo[Internet]. [Citado 11 May 2020]. Disponible en: <https://www.accu-chek.es/bombas-de-insulina/combo>
28. Burren D. Australian Insulin Pump choices – November 2019 update [Internet]. Bionic Wookiee. 2019 [citado 17 mayo 2020]. Disponible en: <https://bionicwookiee.com/2019/11/14/australian-insulin-pump-choices-november-2019-update/>

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

29. Omnipod. Guía del usuario [Internet]. EEUU; 2014 [Citado 20 May 2020]. Disponible en: https://www.myomnipod.com/sites/default/files/inline-files/UserGuide_ES.pdf
30. Roche. Accu-Chek Solo [Internet]. España: Roche; [Fecha de actualización 2019; Fecha de consulta 18 May 2020]. Microbomba de insulina. Disponible en: <https://www.accu-chek.es/sites/g/files/iut481/f/microsites/solo/micropump-es-es.html>
31. Medtronic. Paradigm 522 and 722 Insulin Pumps. User Guide [Internet]. 2008 [Citado 20 May 2020]. Disponible en: https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/files/library/download-library/user-guides/x22_user_guide.pdf
32. Medtronic. Paradigm REAL-Time Revel™ Insulin Pump. User Guide [Internet]. 2009 [Citado 20 May 2020]. Disponible en: https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/files/library/download-library/user-guides/Paradigm_Revel_user_guide.pdf
33. Mylive. Mylife YpsoPump – El sistema de bomba de insulina intuitivo [Internet]. España; Mylive; [Fecha de actualización 25 Feb 2020; Fecha de consulta 23 May 2020]. Disponible en: <https://www.mylife-diabetescare.com/es-ES/productos/sistemas-de-infusion/bomba-de-insulina-mylife-ypsopump.html>
34. Medtronic. Una nueva era en el tratamiento de la diabetes. Sistema Paradigm Veo a un Vistazo. España: Medtronic [Fecha de consulta 17 May 2020]. Disponible en: <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/productos/sistema-paradigm-veo>
35. Medtronic. MiniMed 640g. Guía del usuario del sistema [Internet]. España 2015 [Citado 18 May 2020]. Disponible en: <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/newsite/sites/default/files/downloads/descarga-proveedores/2.%20Gu%edas%20del%20Usuario/Hardware/Bombas%20de%20Insulina/Gu%eda%20del%20Usuario%20-%20640G.pdf>
36. Medtronic. Bomba de insulina. MiniMed 640G con smartguard. España: Medtronic [Fecha de consulta 17 May 2020]. Disponible en: <https://www.medtronic-diabetes.com/es/terapia-con-bomba-de-insulina/modo-automatico-smartguard>
37. Medtronic. Minimed systems. Proven to give you better control [Internet]. [Citado 21 May 2020]. Disponible en: https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/files/library/support/940M14211-011-20160811-MDT_MiniMed-630G-BROC_08122016.pdf
38. Medtronic. IMPORTANT SAFETY INFORMATION [Internet]. 2020 [Actualizada 2020; Citado 1 Mar 2020]. MiniMed™ 670G System. Disponible en: <https://www.medtronicdiabetes.com/important-safety-information#minimed-670gz>
39. Messer LH, Forlenza GP, Sherr JL, Wadwa RP, Buckingham BA, Weinzimer SA, et al. Optimizing Hybrid Closed-Loop Therapy in Adolescents and Emerging Adults Using the MiniMed 670G System. Diabetes care [Internet]. 2018 [Citado 28 Feb 2020]; 41 (4): 789-796. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29444895>

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

40. Food and Drug Administration [Internet] EE.UU: 2018 [Actualizado 26 Jun 2018; Citado 28 Feb 2020]. Minimed 670G System - P160017/S031. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/minimed-670g-system-p160017s031>
41. Medtronic. SISTEMA MINIMED™ 670G el primer sistema híbrido de asa cerrada que se ajusta automáticamente [Internet] 2019 [Actualizado 2019; Citado 1 Mar 2020]. Especificaciones del sistema Minimed 670g. Disponible en: <https://www.medtronic-diabetes.com/es/terapia-con-bomba-de-insulina/sistema-minimed-670g>
42. Food and Drug Administration [Internet]; EE.UU 2020 [Actualizado 14 Feb 2020; Citado 28 Feb 2020]. La FDA autoriza la primera bomba de insulina interoperacional indicada para permitir que los pacientes ajusten el tratamiento mediante sus dispositivos de control de la diabetes. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-autoriza-la-primer-bomba-de-insulina-interoperacional-indicada-para-permitir-que-los>
43. Diabetes Care. Bomba de insulina t: Slim X2. Ahora con tecnología Basal-IQ. 2020 [Citado 13 May 2020]. Disponible en: <https://www.tandemdiabetes.com/es-es/home>
44. Organización Colegial de Enfermería. España, penúltimo puesto en el uso de bombas de insulina [Internet]. [Citado 17 May 2020]. Disponible en: <https://www.consejogeneralenfermeria.org/sala-de-prensa/noticias/item/4435-espa%C3%B1a-pen%C3%BAltimo-puesto-en-el-uso-de-bombas-de-insulina>
45. González R, Cipriano A. Control difuso con estimador de estados para sistemas de páncreas artificial. Revista Iberoam[Internet] 2016 [Citado 7 Feb 2020]; 13 (4): 393-402. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-automatica-e-informatica-331-articulo-control-difuso-con-estimador-estados-S1697791216300310?referer=buscador>
46. Messer LH, Forlenza GP, Sherr JL, Wadwa RP, Buckingham BA, Weinzimer SA, et al. Optimizing Hybrid Closed-Loop Therapy in Adolescents and Emerging Adults Using the MiniMed 670G System. Diabetes care [Internet]. 2018 [Citado 28 Feb 2020]; 41 (4): 789-796. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29444895>
47. Ekhlaspour L, Forlenza G, Chernavsky D, Maahs D, Wadwa RP, Deboer M, et al. Closed loop control in adolescents and children during winter sports: Use of the tandem Control-IQ AP system. Pediatr Diabetes [Internet]. 2019 [Citado 8 Feb 2020]; 20 (6): 759-768. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31099946>
48. Musolino G, Dovc K, Boughton CK, Tauschmann M, Allen JM, Nagl K, et al. Reduced burden of diabetes and improved quality of life: Experiences from unrestricted day-and-night hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes [Internet]. Sep 2019 [Citado 17 Feb 2020]; 20 (6): 794- 799. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31140654>
49. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. N Engl

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA
DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

- J Med [Internet]. 31 Oct 2019 [Citado 17 Feb 2020]; 381 (18): 1707- 1717. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31618560>
50. FDA [Internet]. EEUU: 27 Jun 2019 [Citado 24 May 2020]. Ciertas Bombas de Insulina Medtronic MiniMed Presentan Posibles Riesgos de Ciberseguridad: Mensaje de Seguridad de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, siglas en inglés). Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/ciertas-bombas-de-insulina-medtronic-minimed-presentan-posibles-riesgos-de-ciberseguridad-mensaje-de>

ANEXOS



Figura 1. Componentes de la bomba de insulina ¹⁷.

1. Bomba de insulina.

2. Reservorio.

En su interior está la insulina. (Algunos de ellos tienen un protector de transferencia. En este caso es la parte azul que se encuentra en la zona superior y que se quita antes de la colocación dentro del dispositivo).

3. Equipo de infusión: su cambio debe realizarse cada tres días máximo ⁸. Está compuesto por:

- Catéter:** Tubo que conecta al reservorio con la cánula.
- Cánula:** queda implantada en tejido subcutáneo gracias a una aguja que es retirada tras efectuarse este proceso.

4. Insertador:

Sirve para la colocación de la cánula de una manera rápida y sencilla ¹⁷.

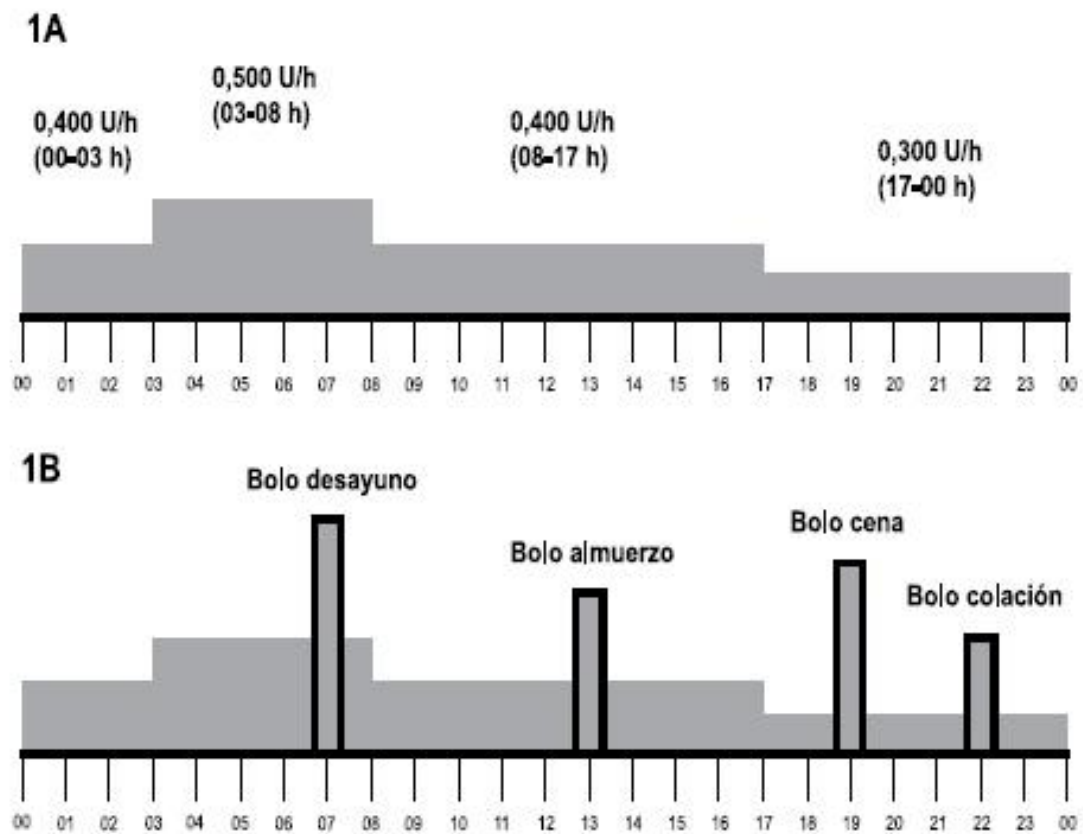


Figura 2. Esquema de la dosificación de la insulina al utilizar un sistema de Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI) ¹⁵.

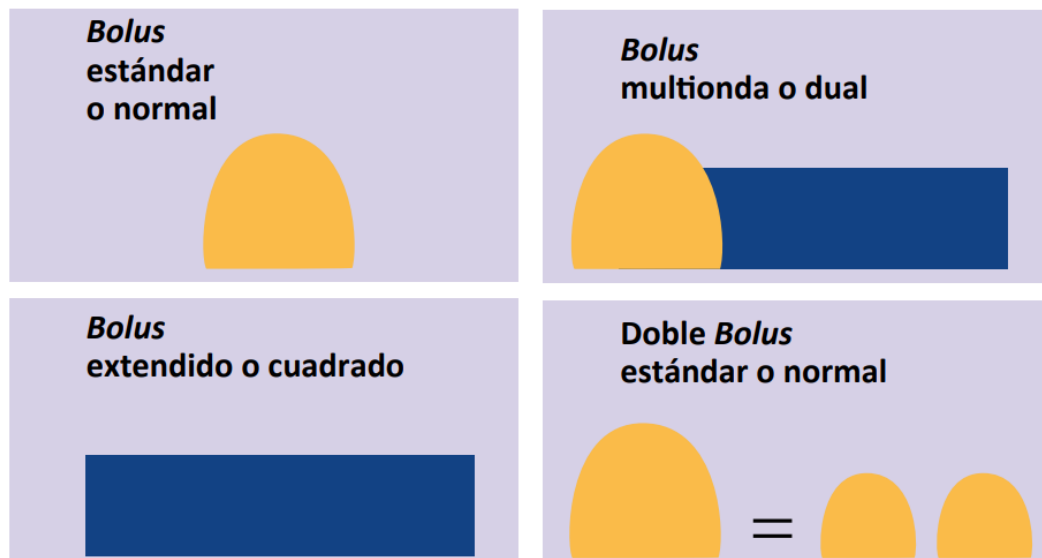


Figura 3. Tipos de bolus ¹⁴.

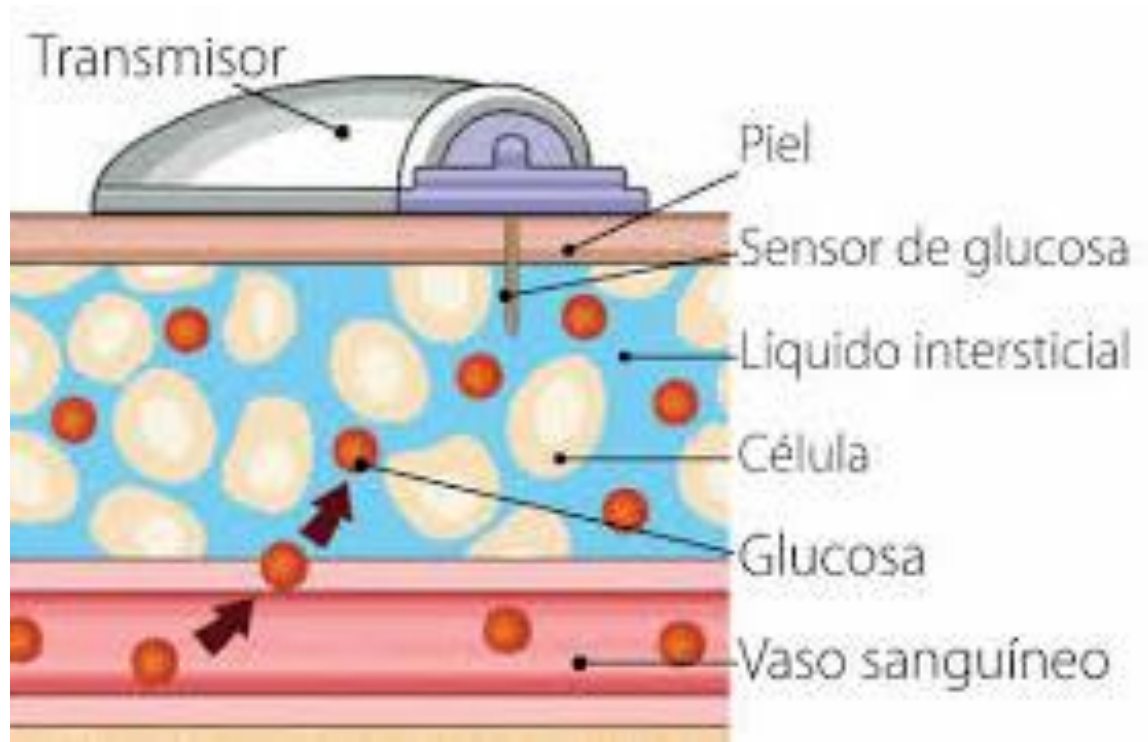


Figura 4 ²³.

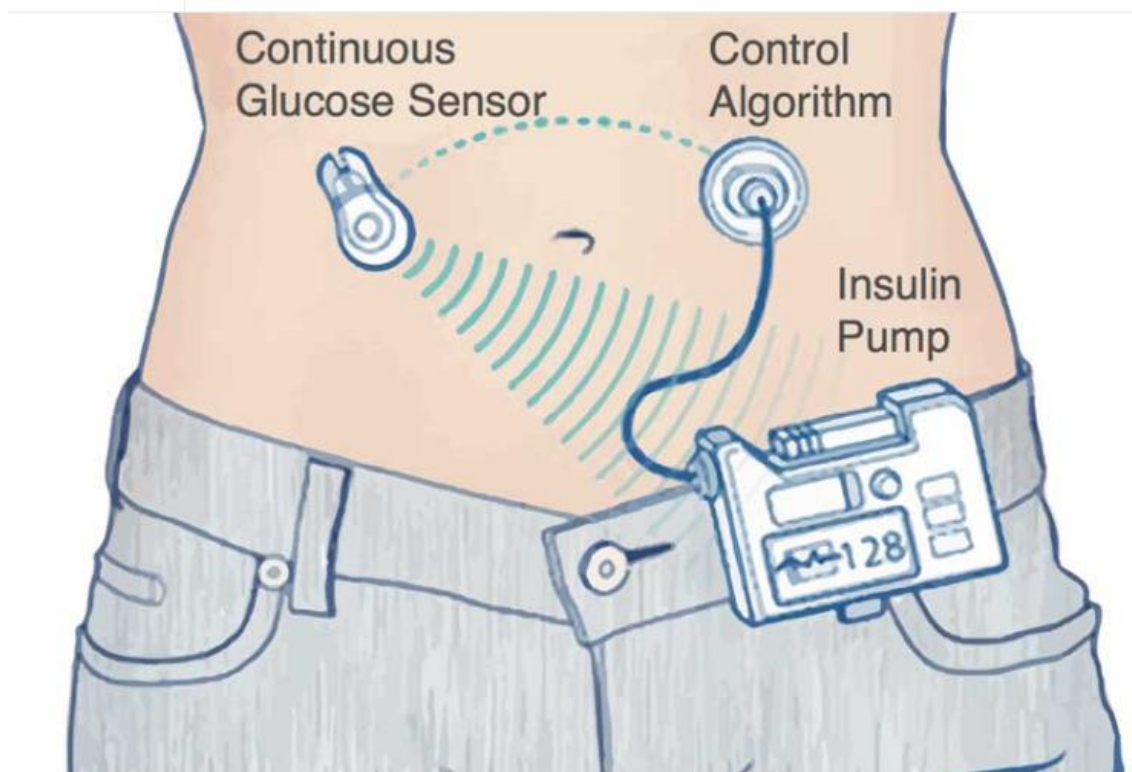





Figura 5. Dibujo esquemático de lo que es un sistema integrado ²⁵.

El algoritmo matemático o de control es esencial en los sistemas integrados. Se encarga de conectar los valores de glucosa obtenidos por el MCG, con el equipo de infusión. Ahora mismo hay cuatro tipos.

1. **Algoritmo control predictivo (MPC):** actúa en base a los valores que se esperan obtener de un paciente en un rango de tiempo cercano ¹⁸.
2. **Proporcional integral derivativo (PID):** Se encarga de la comparación de los valores actuales de glucosa, con los valores objetivo, y así poder realizar modificaciones basándose en los tres componentes que lo forman ¹⁸.
3. **El algoritmo de fuzzy logic o en español, de lógica difusa (FLC).** Creado a partir de unas reglas basadas en el razonamiento que realizaría el profesional sanitario especialista y paciente en referencia a los resultados obtenidos por el MCG ¹⁸.
4. **GPC.**

El dispositivo de infusión debe tener registro de todas las variables que intervienen en el equilibrio en el organismo, esto es demasiado complicado, ya que se trata de multitud de parámetros que no pueden unificarse dentro de un mismo modelo de control algorítmico. El diseño en la mayoría de ellos consiste en que a través de la entrada se utilizan los datos del MCG y como salida, la administración de insulina ¹⁸.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

APP	REGISTROS		
	 Dieta Insulina Glucemia Ejercicio físico 	Estadísticas y gráficos y posibilidad de compartir 	Otras
Social Diabetes		Gestión desde la nube que permite compartir con otros usuarios.	Teleasistencia médica
GluQUO	<ul style="list-style-type: none"> Control de: <ul style="list-style-type: none"> Comidas. Niveles glucémicos. Actividad física. 		Función de autocompletar Sincronización con otras app de salud.
OneDrop	<ul style="list-style-type: none"> HC consumidos Todo el historial de mediciones. Monitoriza la actividad física. 	Realiza gráficos con posibilidad de compartir con el médico.	
MySugr	<ul style="list-style-type: none"> Monitoriza la dieta. Gestiona las dosis. 		Mantiene mayor control de la DM.
Diabetes-Diario de glucosa	<ul style="list-style-type: none"> Control de los valores 	Realiza estadísticas.	
Bant	<ul style="list-style-type: none"> Permite añadir fotos de los platos que el paciente ingiere. 		Con las fotos permite realizar una comparativa entre lo comido y el valor glucémico.
Diabetes: M		Seguimiento en el tratamiento. Permite la importación de la información desde MCG y bomba de insulina.	

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

myDiabeti cAlert	<ul style="list-style-type: none"> ○ Recibe datos de: glucómetro, báscula... 		
OneTouch Reveal	<ul style="list-style-type: none"> ○ Recibe información al momento de la glucemia. 	Los datos quedan en la nube, y permiten su consulta. Crea gráficos.	
Diabetes Menú	<ul style="list-style-type: none"> ○ Permite personalizar los datos nutricionales y las ingestas diarias para ayudar a dividir las raciones en el menú del paciente. 		
Center Health	<ul style="list-style-type: none"> ○ Registro de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Glucemias. ○ Insulina. ○ Raciones de HC. ○ Ejercicio físico. ○ Cambios emocionales. ○ Sueño. 	Crea estadísticas.	

Tabla 1. Mejores app para el manejo de la DM. (Creación propia) ⁷.

**Guía de actuación ante situaciones de hiperglucemia
(>250 mg/dl si $IMC < 20-25$ y >300 mg/dl si $IMC > 20-25$)**

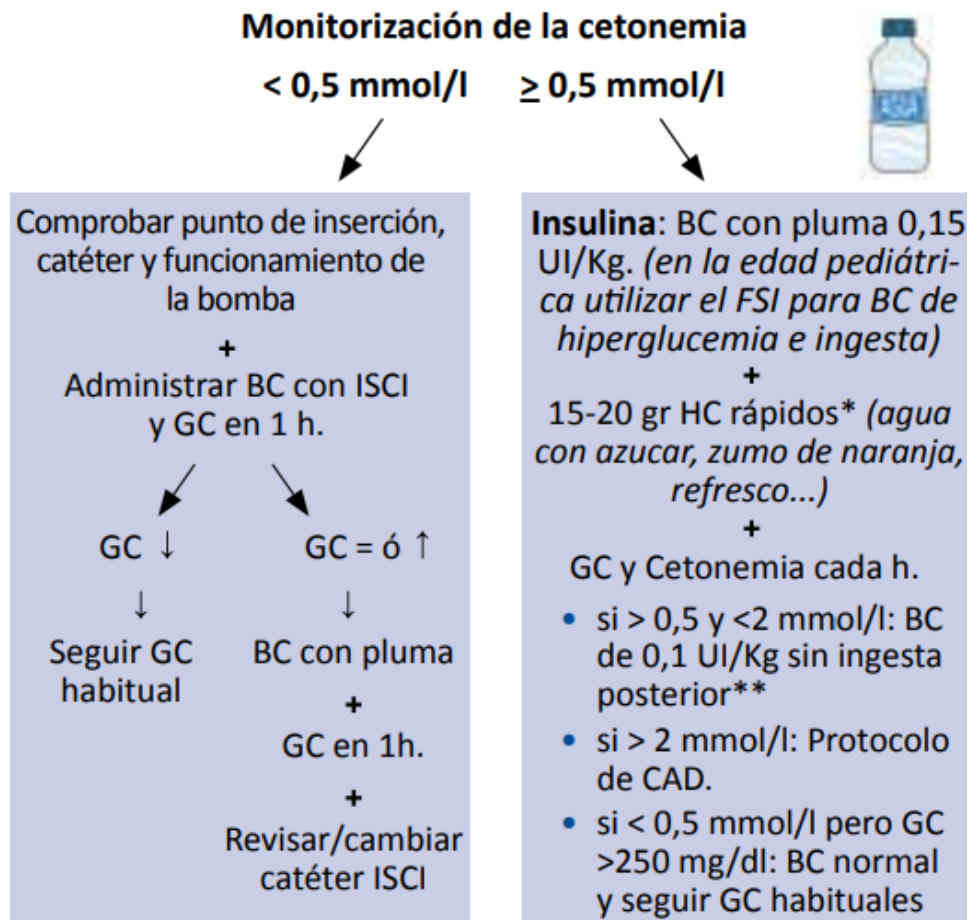


Tabla 2 ²¹.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA
DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

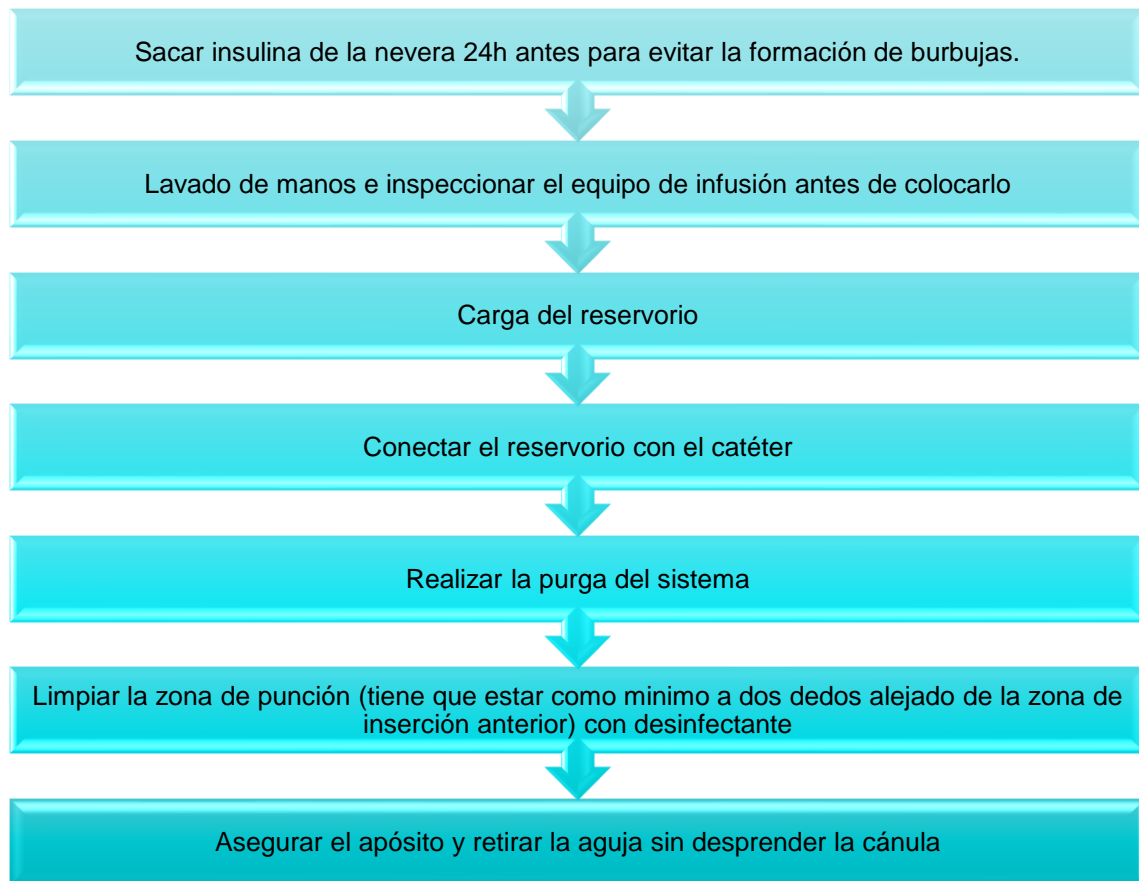









Tabla 3. Cambio correcto del sistema de infusión ²¹.

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

MODELO ESTÁNDAR	
 <p>Accu-Chek Combo ²⁷</p>	
MODELOS PARCHÉ	
 <p>Omnipod ²⁹</p>	 <p>Accu-Chek Solo ³⁰</p>
MODELOS SAPT (SENSOR-AUGMENTED PUMP THERAPY) SIN SUSPENSIÓN AUTOMÁTICA DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA INSULINA	
 <p>MiniMed Paradigm 522/722 ³¹</p>	 <p>MiniMed Paradigm 523/723 ³²</p>
 <p>Animas Vibe ²⁸</p>	 <p>MyLive Ypsopump³³</p>
SAPT CON SUSPENSIÓN AUTOMÁTICA DE LA INFUSIÓN EN CASO DE HIPOGLUCEMIA	
 <p>MiniMed Paradigm VEO ³⁴</p>	 <p>MiniMed 640g ³⁵</p>
 <p>MiniMed 630g ³⁷</p>	
SISTEMAS HÍBRIDOS O INTEGRADOS	

REVISIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA. Minerva González Fernández 2019/ 2020.

GUARDIAN™ SENSOR 3

“Nuestro sensor más preciso” impulsa nuestra exclusiva tecnología SmartGuard™ para un diseño inteligente y fiable.

MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE CONTOUR NEXT LINK 2.4

El único medidor que se conecta de forma inalámbrica a la bomba de insulina MiniMed™. El CGM permite la calibración del sensor de ultrasonidos.

EQUIPO DE INFUSIÓN MINIMED™ QUICK-SET™

MiniMed ofrece una amplia gama de equipos de

SOFTWARE CARELINK

Carga los datos de la bomba en el software CareLink™ para recibir un seguimiento remoto del control de la glucosa y compartirlo de forma sencilla con tu familia.

MiniMed 670G ³⁹



Tandem T Slim: X2 ⁴³

Tabla 4. Modelos de bomba (Creación propia)